República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9120-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2107-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2107-19-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CARDIOX S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2019-5202-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) Nº PM-2455-3, denominado: Oclusor PFO (Foramen Oval Permeable), Marca: Cocoon.

Que por error se omitió autorizar el proyecto de rótulos mencionado en el Artículo 2° y 3° de la presente Disposición.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ARTICULO 2° y 3° de la Disposición ANMAT Nº DI-2019-5202-APN-ANMAT#MSYDS fecha 01 de julio de 2019, en el cual quedara redactado de la siguiente forma; "ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran en documento N° IF-2019-82084685-APN-DNPM#ANMAT".

ARTÍCULO 2º.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2455-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente., además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2455-3 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2107-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 16:37:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 16:37:35 -03:00

52

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:
1) Vascular Innovations Co. Ltd.

2) Vascular Innovations (UK) Ltd.

Dirección:
1) 88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia

2) 2 Deans Hall Business Park, Oak Road, Little Maplestead, Halstead, Essex, CO9 2RT, Reino Unido

IMPORTADOR: CARDIOX S.A.

Dirección: 3 de Febrero 900, piso 13 CABA – Av. Alvarez Thomas 198, 3° "A"

Tel/fax: 1168325401
e-mail: ventas@cardiox.com.ar

Marca: Cocoon

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Para un solo uso

No reutilizar ni reesterilizar.

Almacenar en lugar fresco y seco.

ESTÉRIL: (EtO)

Director Técnico: Farmaceutico - German Enrique Sapia - MN: 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2455 -3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dr. Germán Sapia
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82084685-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2107-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 13:51:38 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 13:51:38 -03'00'