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

Disposición

Número: DI-2019-9301-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1991-19-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1991-19-8 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-401, denominado: Desfibrilador Automático Implantable Subcutáneo, marca EMBLEM™ S-ICD System.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que hubo un error de tipeo en el número en un código del listado de modelos y se omitió la modificación de la marca de dicho producto de la presente Disposición N° DI-2019-2749-APN-ANMAT # MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el código de un modelo y la modificación de la marca de la Disposición ANMAT N° DI-2019-2749-APN-ANMAT # MSYDS de fecha 25 de marzo de 2019, el cual quedara redactado de la siguiente forma, Donde dice: “Modelo/s: 2877 Aplicación de osftware del programador”, Debe decir: “Modelo/s: 2877 Aplicación de Sosftware del programador”, y Donde dice: “MARCA: EMBLEM™ S-ICD System”, Debe decir: “EMBLEM”; Además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-401 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-1991-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:05:34 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: 2019.11.15 12:05:39 -03:00