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

Disposición

Número: DI-2019-9501-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-47437052-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-47437052-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2019-2403-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó la Inscripción en el RPPTM del Nº PM-1071-20, denominado: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES, marca JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION.

Que por error se consignó erróneamente en el Anexo de Modificaciones Autorizadas en el Lugar/es de elaboración: “1) 1700 EAST ST. ANDREW PL., Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. 2) Lot H.S (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park). Kulim, Kedah 09000, Malasia.” cuando debía decir “1) 1700 EAST ST. ANDREW PL., Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. 2) Lot H.S (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park). Kulim, Kedah 09000, Malasia. 3) Van Swietenlaan 5 9728 NX GRONINGEN, PAÍSES BAJOS.”

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 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 la Disposición ANMAT N° DI-2019-2403-APN-ANMAT#MSYDS en el Anexo de Modificaciones Autorizadas en el Dato Identificatorio Característico Lugar/es de elaboración el que quedará redactado como sigue: “1) 1700 EAST ST. ANDREW PL., Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. 2) Lot H.S (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park). Kulim, Kedah 09000, Malasia. 3) Van Swietenlaan 5 9728 NX GRONINGEN, PAÍSES BAJOS.”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2019-2403-APN-ANMAT#MSYDS cuando la misma se presente acompañada de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-47437052-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.25 09:37:00 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: 2019.11.25 09:37:02 -03:00