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

Disposición

Número: DI-2019-9505-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-05604241-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-05604241-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2019-422-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se aprobó la modificación de la Inscripción en el RPPTM del Nº PM-1040-15, denominado: BOMBA AUTOMÁTICA PARA INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE, marca: BRACCO INJENEERING S.A.

Que por error se consignó en el Certificado de Autorización e Inscripción, el nombre de la empresa “NOVAG S.A.”, cuando debía decir: “GOBBI NOVAG S.A.”.

Que por error se consignó en el item Modelos, donde dice :“Paquete de jeringa doble de carga rápida CTA con punzones (FastLoad CTA Dual Syringe Pack)” cuando debía decir :“Paquete de jeringa doble de carga rápida CTA con tubo en J (FastLoad CTA Dual Syringe Pack)”.

Que por error se consignó en el ítem Modelos, donde dice: “Parche accesorio de detección de extravasaciones 8EDA) com ranura de acceso (EDA Patch)”, debe decir: “Parche accesorio de detección de extravasaciones (EDA) con ranura de acceso (EDA Patch)”.

Que por error se consignó en el Nombre del Fabricante, donde dice: “Accesorios descartable de jeringa de rápida (Fab. 1 y Fab. 4)”, debe decir: “Accesorios descartable de jeringa rápidas (Fab. 1 y Fab. 3)”.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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-2019-422-APN-ANMAT#MSYDS, en el Certificado de Autorización e Inscripción, en el nombre de la empresa donde dice “NOVAG S.A.” debe decir:“GOBBI NOVAG S.A.”, en el item Modelos, donde dice:“Paquete de jeringa doble de carga rápida CTA con punzones (FastLoad CTA Dual Syringe Pack)”, debe decir:“Paquete de jeringa doble de carga rápida CTA con tubo en J (FastLoad CTA Dual Syringe Pack)”, donde dice: “Parche accesorio de detección de extravasaciones 8EDA) com ranura de acceso (EDA Patch)”, debe decir: “Parche accesorio de detección de extravasaciones (EDA) con ranura de acceso (EDA Patch)” y en el Nombre del Fabricante, donde dice :“Accesorios descartable de jeringa de rápida (Fab. 1 y Fab. 4)”, debe decir: “Accesorios descartable de jeringa rápidas (Fab. 1 y Fab. 3)”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2019-422-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-2019-05604241-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.25 09:37:24 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 09:37:27 -03:00