

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

## Disposición

Referencia: EX-2019-55123058-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el Expediente N° EX-2019-55123058-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

#### CONSIDERANDO:

Número:

Que por dichas actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2019-2959-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó la Inscripción en el RPPTM del N° PM-1020-40, denominado: CEMENTO ÓSEO RADIOPACO, marca PALACOS.

Que por error se consignó erróneamente el Lugar/es de elaboración: "Philipp-Reis-StraBe 8/13, 61273 Wehrheim, 27, Alemania." cuando debe decir :"Philipp-Reis-StraBe 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania.", asimismo en la Forma/s de Presentación: "Envase unítario." cuando debe decir: "1 sobre con polvo + 1 ampolla con líquido.", igualmente en el Método de esterilización: "Óxido de Etileno." cuando debe decir: "Óxido de Etileno / Mediante técnicas de procesamiento asépticas.", y en el Nombre del Fabricante: "Heraus Medical GmbH." cuando debe decir: "Heraeus Medical GmbH."

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 Nº 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-2019-2959-APN-ANMAT#MSYDS en el Dato Identificatorio Característico Lugar/es de elaboración el que quedará redactado como sigue: "Philipp-Reis-StraBe 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania.", en la Forma/s de Presentación el que quedará redactado como de la siguiente manera: "1 sobre con polvo + 1 ampolla con líquido.", en el Método de esterilización el que quedará redactado: "Óxido de Etileno / Mediante técnicas de procesamiento asépticas.", y en el Nombre del Fabricante el que quedará redactado: "Heraeus Med¡cal GmbH.".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2019-2959-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-2019-55123058-APN-DGA#ANMAT