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

Disposición

Número: DI-2019-9543-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-64641323-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-64641323-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-3425-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la Inscripción en el RPPTM del Nº PM-1842-124, denominado: MARCAPASO TEMPORAL BICAMERAL EXTERNO, marca MEDTRONIC.

Que por error se consignó erróneamente en el Anexo de Autorización de Modificaciones en el Modelo/s: “5392 Marcapaso temporal bicameral externo. 5433 Cable del paciente. 5433V Cable del paciente. 5433AL Cable del paciente. 5433VL Cable del paciente.” cuando debe decir: “5392 Marcapaso temporal bicameral externo. 5433A Cable del paciente. 5433V Cable del paciente. 5433AL Cable del paciente. 5433VL Cable del paciente.”.

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-2018-3425-APN-ANMAT#MS en el Anexo de Autorización de Modificaciones en el ítem Modelo/s el que quedará redactado como sigue: “5392 Marcapaso temporal bicameral externo. 5433A Cable del paciente. 5433V Cable del paciente. 5433AL Cable del paciente. 5433VL Cable del paciente.”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2018-3425-APN-ANMAT#MS 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-2018-64641323-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.25 16:38:36 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 16:38:38 -03:00