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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9567-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Noviembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-80018671-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-80018671-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMASSIST S.R.L., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2019-4059-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se aprobó el Anexo del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2314-08, denominado: Bioprótesis Pericárdica Perimount Carpentier Edwards, Marca: Edwards.

Que por error se omitió colocar en el Anexo de Registro la Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico.

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 Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem Fuente de obtención de la/s materia/s prima/ utilizada/s para productos de origen biológico biotecnológico del Anexo de la Disposición ANMAT N° DI-2019-4059-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedará redactado de la siguiente manera : “pericardio bovino proveniente de EEUU y Australia”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2314-08 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-80018671-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.26 14:26:19 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: 2019.11.26 14:26:20 -03:00