



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 2625

BUENOS AIRES,

08 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-690/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 0683/2015, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-330, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO-CROMO CON LIBERACIÓN DE EVEROLIMUS, marca SINERGY™.

Que por error se colocó en el Anexo de autorización de modificación de la Disposición Nº ANMAT 0683/2015, en modelos "H7493926220270 Synergy Monorail/ 16mmx2.75mm" y "H7493926212300 Synergy Monorail/ 16mmx3.00mm".

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 Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los modelos del Anexo de autorización de modificación de la Disposición ANMAT Nº 0683 del 21 de Enero de 2015, lo cuales quedarán redactados de la siguiente forma: "H7493926216270 Synergy



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2625

Monorail/ 16mmx2.75mm" y "H7493926216300 Synergy Monorail/
16mmx3.00mm".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-330 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 1-47-3110-690-14-2

DISPOSICIÓN N°

LA

2625



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.