



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

DISPOSICIÓN N° 2998

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008389-14-6 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 N° 0902/15, por la cual se modificó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-103, denominado: Lazos para polipectomía, marca Profile®.

Que se cometió un error involuntario en el ítem Indicación/es autorizada/s del Anexo de Autorización de Modificaciones.

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. 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 N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem Indicación/es autorizada/s del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 0902/15, el que quedará redactado de la siguiente forma: "Los lazos para polipectomía de un



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

DISPOSICIÓN N° 2998

solo uso están indicados para usar endoscópicamente para la extracción y/o la cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del tracto gastrointestinal."

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-103 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-47-0000-008389-14-6

DISPOSICIÓN N°

SB

2998

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