



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-10214989-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-10214989-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECNOSALUD S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2020-5476-APN-ANMAT#MS, por la cual por la cual autorizó la Modificación y Reválida del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-3, denominado: Sistema de Implante Cochlear, Marca: COCHLEAR.

Que por error recae en el Nombre Descriptivo del producto en el Certificado y Anexo de modificaciones; Además de lo ya autorizado.

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 N° 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 Nombre Descriptivo de la Disposición de Modificación y Revalida ANMAT N° DI-2020-5476-APN-ANMAT#MS de 23 de julio de 2020, en el cual quedara redactado de la siguiente forma; Donde dice: Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis Auditivas Implantables; Debe decir: Nombre descriptivo: Sistema de Implante Cochlear. Además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-865-3 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-10214989-APN-DGA#ANMAT

AM