



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

DISPOSICIÓN Nº **5502**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13296-10-7 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones la firma Medtronic Latin América Inc. solicita la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1842-7, denominado : Alambres guía orientables. Marca Medtronic.

Que por Disposición 3310 de 8 de junio de 2012 se autorizaron nuevos modelos y nuevo período de vida útil.

Que a fojas 81 la firma solicita la corrección de la Disposición 3310/12.

Que la solicitud efectuada obedece a la omisión de un modelo y nombre de los fabricantes.

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 (TO 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5502

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 3310/12 del 8 de junio de 2012, al cual se le deberá agregar: el modelo 16) ProVia 12 (Con revestimiento hidrofílico o de silicona) y los Fabricantes para los modelos 12), 13), 14), 15) y 16) Medtronic Vascular y/o CEA Global, Dominicana, S.A. (37 a Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, U.S.A. y Zona Franca Industrial, San Pedro de Macorís, 80916, República Dominicana respectivamente).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación en el certificado correspondiente PM 1842-7 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-13296-10-7

DISPOSICIÓN N°

5502

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.