



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

DISPOSICIÓN N° 6805

BUENOS AIRES, 26 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1935-15-8 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EMECLAR S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3005/15, por la cual se aprobó el Anexo del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-13, denominado: PROTESIS DE ARTERIA VASCULAR REVESTIDA DE PTFEe, Marca GORE TEX.

Que por error se omitieron modelos en el Anexo.

Que dichos 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 en los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **6805**

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem modelos en el Anexos de la Disposición ANMAT N° 3005 del 20 de abril de 2015, el cual quedara redactado según Anexo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-266-13 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 y Anexo; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1935-15-8

DISPOSICION N° **6805**

LA

f

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



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

ANEXO

Modelos:

GORE® TAG® Thoracic Endoprothesis

TGU21210H 21mm x 21mm x 10cm

TGU262110H 26mm x 21mm x 10cm

TGU262610H 26mm x 26mm x 10cm

TGU282810H 28mm x 28mm x 10cm

TGU282815H 28mm x 28mm x 15cm

TGU312610H 31mm x 26mm x 10cm

TGU313110H 31mm x 31mm x 10cm

TGU313115H 31mm x 31mm x 15cm

TGU343410H 34mm x 34mm x 10cm

TGU343415H 34mm x 34mm x 15cm

TGU343420H 34mm x 34mm x 20cm

TGU373710H 37mm x 37mm x 10cm

TGU373715H 37mm x 37mm x 15cm

TGU373720H 37mm x 37mm x 20cm

TGU404010H 40mm x 40mm x 10cm

TGU404015H 40mm x 40mm x 15cm

TGU404020H 40mm x 40mm x 20cm

TGU454510H 45mm x 45mm x 10cm

TGU454515H 45mm x 45mm x 15cm

TGU454520H 45 mm x 45mm x 20cm

Expediente N° 1-47-3110-1935-15-8

DISPOSICION N° **6805**


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