



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8797

04 AGO. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0-3450-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 10413/2015 con fecha 3 de diciembre de 2015, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-770-31, denominado: SISTEMA DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, marca BAXTER.

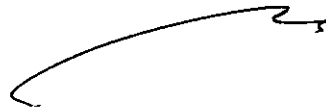
Que por error se omitió en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N°10413/2015 la Clase de Riesgo III.

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 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E.
A.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8797

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N°10413/2015 del 3 de diciembre de 2015, en el cual se omitió consignar la Clase de Riesgo III del Producto Médico PM-770-31, denominado: SISTEMA DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA, marca BAXTER.


ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-770-31 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-3450-16-7

DISPOSICIÓN N° 8797

VC


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.