



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-004858-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004858-15-1 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° 6079/16, por la cual se revalidó y modificó en el RPPTM el Producto Médico denominado: Guía con recubrimiento hidrofílico, marca ChoICE.

Que en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la mencionada Disposición se consignó erróneamente el ítem: “Fabricante/s y Lugar/es de elaboración”.

Que los datos autorizados, por error, en el aludido ítem corresponden a los datos de Importador, los cuales debieran ser actualizados por la firma según lo aprobado mediante la Disposición ANMAT N° 5339/11.

Que para proceder con la rectificación de dicho ítem, se ha remitido a los “Datos autorizados a la fecha” aprobados mediante la Disposición ANMAT N° 3102/12.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem “Fabricante/s y Lugar/es de elaboración” en la Disposición ANMAT N° 6079 del 06 de junio de 2016, el cual quedará redactado de la siguiente forma, donde dice: “Dato autorizado a la fecha: Tronador 444-C1427CRFJ-Ciudad Autónoma de Bs. As. Teléfono: 011-4588-9440, Fax: 011-4588-9450, E-mail: mercedes-boveri@bsci.com” y “Modificación/Rectificación autorizada: Vedia 3616 1° piso C1430DAH-Ciudad de Bs. As., Teléfono 011-5777-2640, Fax 011-5777-2651, E-mail: mercedes-boveri@bsci.com”, debe decir: “Dato autorizado a la fecha: Boston Scientific Corporation, 8600 NW 41 St. Street, Miami, FL 33166-6202, USA” y “Modificación/Rectificación autorizada: Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-24 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-3110-4858-15-1