



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1227-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1227-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la corrección de la Disposición DI-2018-549-APN-ANMAT#MS, por la cual se inscribió en el RPPTM el Producto Médico denominado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN INTRACRANEAL, marca: SOPHYSA.

Que en la mencionada Disposición y el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción se consignó erróneamente el ítem “Periodo de vida útil” del producto médico.

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 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°.- Rectifíquese el ítem “Periodo de vida útil”, donde dice “tres (3) años (ciclo de vida)” debe decir “Diez (10) años: Monitores PSO-4000, PSO-3000 y unidad de control PSO-IN00. Cinco (5) años: componentes estériles. Dos (2) años: cables de extensión de catéter PSO-EC30, PSO-EC20 y cables PSO-

MCxx, PSO-MCT-Y".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1959-48 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° 1-47-3110-1227-18-8