



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2192-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2192-18-2 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-2388-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó la revalidación y modificación de la Inscripción en el RPPTM del N° PM-961-142, denominado: DESFIBRILADOR / CARDIOVERSOR IMPLANTABLE, marca: ST. JUDE MEDICAL.

Que por error se consignó en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en el dato identificatorio característico Lugar/es de elaboración, en la columna Modificación/Rectificación Autorizada “1) 15900 Valley View Court, CA 91342 Sylmar, Estados Unidos. 2) Lot A Interior – #2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos. 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayas Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.” cuando debía decir “1) 15900 Valley View Court, CA 91342 Sylmar, Estados Unidos. 2) Lot A Interior – #2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos. 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.”.

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 los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° DI-2018-2388-APN-ANMAT#MS, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en el dato identificatorio característico Lugar/es de elaboración, en la columna Modificación/Rectificación Autorizada, la cual quedará redactada de la siguiente manera: “1) 15900 Valley View Court, CA 91342 Sylmar, Estados Unidos. 2) Lot A Interior – #2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos. 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2018-2388-APN-ANMAT#MS cuando la misma se presente acompañada 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° 1-47-3110-2192-18-2