



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-1013-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1013-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección de la Disposición –ANMAT- N° 0418/17 por la cual se aprobó la modificación del registro de un producto médico denominado: Auto-Inyector, marca BETACONNECT.

Que se consignó erróneamente las fs de las instrucciones de uso en el Anexo de Autorización de Modificaciones, PM 58-187.

Que tal error 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 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 el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 0418/17, tercera fila del cuadro, el cual que quedará redactado de la siguiente manera, donde dice: “Proyecto de Instrucciones de Uso A fs. 26-42, debe decir: “Proyecto de Instrucciones de Uso A fs. 73-92.

ARTÍCULO 2º.- practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-58-187 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-0000-1013-17-7