



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2154-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2154-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 13264 con fecha 2 de diciembre de 2016, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-2142-242, denominado: Catéter con balón PTA OTW 0.035”, marca Fortrex™.

Que por error se omitieron algunos modelos y se redactó erróneamente el inicio de la codificación de todos los modelos en la Disposición ANMAT N°13264/16.

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. 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 dato modelo/s de la Disposición ANMAT N° 13264/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: donde dice: “35HPV06080135” deberá decir “A35HPV06040135”, a todos los modelos deberá anteponerse la letra “A” en el inicio de su codificación y acéptense los modelos:

A35HPV08080040, A35HPV08080080, A35HPV08080135, además de los ya autorizados.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-242 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; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2154-16-8