



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2134-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2134-18-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2018-2810-APN-ANMAT#MS, por la cual aprobó la modificación de Registro de Productos Médicos (RPPTM) de esta Administración Nacional, en el RPPTM del PM-961-186, denominado: CABLE DE ESTIMULACIÓN MIOCÁRDICA BIPOLAR SIN COSTURAS, Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Que por error se superpuso en el cuadro de modificación el número de GEDO asignado, no pudiéndose leer claramente la indicación de uso de la presente Disposición.

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 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:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem Indicaciones de Uso en los datos identificatorios en el Anexo de la

Disposición ANMAT N° DI-2018-2810-APN-ANMAT#MS de 21 de marzo de 2018, en el cual quedara redactado de la siguiente forma: Indicación de Uso: El cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras Myopore está indicado para el uso cuando se requiere la fijación epicárdica ventricular, o cuando un cable transvenoso no proporcione buenos resultados. Este tipo de cable es útil cuando es necesario reducir las posibilidades de desplazamiento del cable, o cuando se va a establecer estimulación y/o detección subsiguiente a cirugía a corazón abierto; Además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-961-186 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada 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° 1-47-3110-2134-18-2