



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4627-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4627-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4420/18, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto PM-16-1500 denominado: Sistema Espaciador de seguridad e instrumental asociado, marca Synthes.

Que se consigno erróneamente el nombre de la Marca(s) de (los) producto(s) médico(s) en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción.

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°.- Rectifíquese el ítem Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): en Datos Identificatorios Característicos y en el Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT 4420 del 4 de

mayo de 2018, el cual quedará redactado de la siguiente forma, donde dice: Shyntes; debe decir: Synthes.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-1500 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4627-17-7