



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4309-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4309-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Merck S.A. solicita la corrección de la Disposición DI-2017-12507-APN-ANMAT#MS por la cual se revalidó y modificó en el RPPTM N° PM1564-21, denominado: AUTOINYECTOR, marca: Easypod™.

Que por error involuntario se consignó en forma incompleta, en el ítem periodo de vida útil del cuadro de anexo de modificación.

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 el ítem “Período de vida útil” en el cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones que consta en el documento IF-2017-28894910-APN-DNPM#ANMAT de la Disposición DI-2017-12507-APN-ANMAT#MS, el que quedara redactado de la siguiente forma, donde dice: “2 años

de almacenamiento y 3 (tres) años a partir del primer uso, Vida útil total de 5 (cinco) años (autoinyector), debe decir: “2 años de almacenamiento y 3 (tres) años a partir del primer uso. Vida útil total de 5 (cinco) años (autoinyector). 5 (cinco) años (agujas).

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1564-21 cuando el mismo se presente acompañado 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; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4309-18-1