



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7901-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7901-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2019-2876-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 28 de marzo de 2019, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-1991-165, denominado: SISTEMA MEDULAR DE PRÓTESIS DE HOMBRO, marca MATHYS.

Que por error se omitió citar la VIDA ÚTIL de los componentes: Glenoidea, Glenósfera, Metaglena, Parte central: 5 años.

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 Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el anexo de la Disposición ANMAT N° DI-2019-2876-APN-ANMAT#MSYDS con fecha de 28 de marzo de 2019, el cual quedará redactado de la siguiente forma: “VIDA ÚTIL: Vástagos , Insertos y tornillos: 10 años; Glenoidea, glenósfera, Metaglena, Parte Central: 5 Años”, además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1991-165 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por 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° 1-47-3110-7901-17-1