



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. F.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8095

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8562-10-5 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOSYSTEMS S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5703/10, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-626-50.

Que por error se colocó en el Artículo 2° de dicha disposición "Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 74 a 79 respectivamente".

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. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

7

C



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. I.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

8095

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 5703 del 24 de Septiembre de 2010, por la cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-626-50 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma BIOSYSTEMS S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 71 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-626-50 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de copia autenticada de fojas 71, 72 y 73, de acuerdo al Artículo 1º de la presente disposición rectificatoria; Agréguese al legajo las fojas 71, 72 y 73 correspondientes al proyecto de instrucciones de uso, de acuerdo al Artículo 1º

57

C



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

8095

de la presente rectificación; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8562-10-5

DISPOSICION N°

8095

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**