



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

DISPOSICIÓN N° 13463

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-25105-10-1 y agregado 1-47-3110-2650-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALLEGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4297/12, por la cual se aprobó la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-1671-6 denominado: Orbera Balón Intragástrico y Accesorios , Marca: BIOENTERICS BIB System o BIB System.

Que por error se omitieron agregar los accesorios de la marca y modelo en el anexo de modificación de la citada disposición.

Que dicha empresa solicitó a través del expediente 1-47-5688-13-8 según Disposición ANMAT N° 0684/14 la Revalidación del PM:1671-6, omitiéndose el error a rectificar.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13 4 6 3

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Marca y modelos en el cuadro de modificación/rectificación Autorizada del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4297 de fecha 25 de julio de 2012 y 0684 de fecha 22 de enero de 2014, el cual quedará redactado de la siguiente manera: donde dice Marca y Modelos a modificar: BIB System -Orbera Intragastric Ballon, debe decir: BIB System y accesorios-Orbera System y Accesorios, Accesorios: juego de catéter de colocación, juego para inflado, juego para remoción (Aguja de perforación, Gancho de Remoción).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1671-6 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-25105-10-1

y agregado 3110-2650-14-7

DISPOSICIÓN N°

ec

13 4 6 3


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.