



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

DISPOSICIÓN N°

13484

BUENOS AIRES,

12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-10774-16-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 10284/15, por la cual se aprobó el Anexo del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1407-265, denominado: SISTEMA DE ULTRASONIDO DE MAMA AUTOMATIZADO, marca GENERAL ELECTRIC.

Que por error se omitió colocar la clase de riesgo en el Anexo de Registro.

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. 1991).

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 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°

13484

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el ítem clase de riesgo del Anexo de la Disposición ANMAT N° 10284 del 26 de noviembre de 2015, el cual quedara redactado como Clase de Riesgo: II.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1407-265 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese. Expediente N° 1-47-10774-16-1

DISPOSICION N°

MQ

13484

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT