



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-660-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-660-17-4 y expediente anexo N° 1-47-3110-3220-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Unifarma S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3239/17, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-954-145 denominado: Microesferas de vidrio de itrio-90, marca TheraSphere.

Que por error se consigno mal el período de vida útil de uno de los modelos.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem periodo de vida útil en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 3239 de fecha 5 de abril de 2017, el cual quedará redactado de la siguiente forma: donde dice Set de administración thesphere 990226.SPE y OTT-SPE-FP-001: 1 año, debe decir: Set de administración

therasphere 990226.SPE: 1 año, Set de administración therasphere OTT-SPE-FP-001: 3 años.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-954-145 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-660-17-4 y expediente anexo N° 1-47-3110-3220-17-3