República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2949-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-463-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-463-18-6 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 DI-2018-4972-APN-ANMAT#MS con fecha 16 de mayo de 2018, por la cual se autorizó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM del producto Nº PM-1991-135, denominado: Sistema de manejo de dolor por radiofrecuencia, marca Halyard Health.

Que por error se omitió la nueva Indicación solicitada en la Disposición DI-2018-4972-APN-ANMAT#MS.

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 Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva Indicación para el producto denominado: Sistema de manejo de dolor

por radiofrecuencia, marca Halyard Health, inscripto bajo el Certificado PM-1991-135, la que quedará redactada de la siguiente forma: “Los modelos PMG-Básico y PMG-Avanzado del Generador para el manejo del dolor por radiofrecuencia están indicados para crear lesiones en procedimientos de lesiones neurológicas y para coagulación y descompresión del material del disco destinado al tratamiento de pacientes sintomáticos con discos herniados contenidos. Este dispositivo también está indicado para crear lesiones de radiofrecuencia de los nervios geniculares, a fin de controlar el dolor de rodilla moderado a grave-que se haya extendido durante más de seis meses-, gracias a una terapia conservativa que incluye medicamentos para pacientes con osteoartritis, confirmada mediante una radiografía (grado 2 a 4) y una respuesta positiva (reducción del dolor de ≥50%) a un bloqueo del nervio genicular diagnosticado”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM- PM-1991-135 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-463-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.26 10:02:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.26 10:03:04 -03'00'