República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10253-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-908-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-908-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 919/19, por la cual se aprobó la modificación y revalida del registro (RPPTM) Nº PM-1842-150 denominado: válvula cardiaca mecánica, Marca: ATS.

Que se consigno erroneamente la fecha de vigencia del certificado, que por error de protocolizacion el número documento gedo IF, se superpuso sobre un código del listado de modelos y se aprobaron rótulos e instrucciones de uso que solo deben ser atestados por ser una modificación.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 1°.- Rectifíquese la vigencia del certificado en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 919 de fecha 24 de enero de 2019, la que quedara redactada de la siguiente forma: Donde dice: vigencia 05 de diciembre de 2021 debe decir: 28 de enero de 2021. Rectifiquese el código donde se superpone el número de IF al pie del cuadro de Anexo de modelos debe decir: 500DM27 27mm además de lo aprobado. Rectifiquese donde por error en el Anexo de autorización de modificaciones se aprueba rótulos e instrucciones de uso, los mismos no deben aprobarse, solo deben ser atestados al retirar la Disposición por tratarse de un expediente de modificación.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1842-150 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-908-19-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 17:07:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 17:07:22 -03:00