



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-58031364-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-58031364-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Filobiosis S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2019-8608-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del N° PM-338-41, denominado: Marcapaso Implantable, marca: MEDTRONIC.

Que por error involuntario se omitió mencionar la reválida del aludido PM.

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. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Inclúyase la reválida en el primer párrafo del Considerando de la Disposición DI-2019-8608-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente forma: “Que por las presentes actuaciones la firma Filobiosis S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-41, denominado: Marcapaso Implantable, Marca: MEDTRONIC”.

ARTÍCULO 2°.- Inclúyase en el articulado, el Artículo que mencione: “Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-41, correspondiente al producto médico denominado: Marcapaso Implantable, marca: MEDTRONIC, propiedad de la firma Filobiosis S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1149/09 de fecha 14 de marzo de 2009, la cual será 14 de marzo de 2019, con vigencia hasta 14 de marzo de 2024”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-338-41 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°. - 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.

N° EX-2020-58031364-APN-DGA#ANMAT