



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67716399-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-67716399-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2019-5515-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó la reválida y modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del N° PM-651-325, denominado: CABLE BIPOLAR INTEGRADO DE ESTIMULACIÓN/DETECCIÓN Y DE DESFIBRILACIÓN, marca: ENDOTACK RELIANCE.

Que por error involuntario se omitió mencionar la modificación del ítem “MARCA” en el cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones correspondiente a la aludida Disposición.

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 1º. – Rectifíquese en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición DI-2019-5515-APN-ANMAT#MSYDS, por el cual se autorizó la reválida y modificación del producto médico a través del Certificado PM-651-325 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., y de sus Anexos Complementarios, y agréguese en la columna “DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR”, el ítem “MARCA”; en la columna “DATO AUTORIZADO A LA FECHA”: ENDOTACK RELIANCE y en la columna “MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN/MODIFICACIÓN AUTORIZADA: ENDOTAC RELIANCE”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-651-325 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.

Nº EX-2019-67716399-APN-DGA#ANMAT