



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0909

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2997/12-4 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 6948/13, por la cual se aprobó la modificación de registro de un producto médico emitiéndose el Anexo de Autorización de Modificación PM-651-132.

§ Que por error se colocó en el Anexo I y Anexo III nombre de modelos, indicación autorizada y dirección del fabricante en forma errónea.

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 Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0909

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase los ítems nombre de modelos, indicación autorizada y dirección del fabricante de los Anexos I y III de la Disposición ANMAT N°6948 de fecha 12 de noviembre de 2013, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM-651-132 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Medica a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., los cuales quedarán redactados de la siguiente forma:

Modelo/s:

670-301 M0066703011 Angular/0.035"/150

670-302 M0066703021 Angular/0.038"/150

670-305 M0066703051 Recta/0.035"/150

670-306 M0066703061 Angular/0.035"/150

670-308 M0066703081 Recta/0.035"/150

670-309 M0066703091 Recta/0.038"/150

670-310 M0066703101 Angular/0.038"/150



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0909

670-312 M0066703121 Recta/0.038"/150

Indicación/es autorizada/s: La guía de Nitinol con punta Hidrófila Sensor está diseñadas para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico. Estas guías no están indicadas para uso vascular, neurológico o en arterias coronarias.

Lugar/es de elaboración:

-2546 First Street, Propark El Coyoil, Alajuela, Costa Rica 20904.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-132 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2997/12-4

DISPOSICION N°

0909

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.