



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2107-13-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2107-13-1 y el expediente anexo 1-47-3110-6433-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 8619/14, por la cual se Autorizo la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional del Producto PM-003-11 denominado TUBO DE VENTILACIÓN, marca: Summit Medical.

Que por error se omitieron los siguientes datos identificatorios: Período de Vida útil, Forma de Presentación, Condición de uso, Nombre del Fabricante y Lugar de elaboración. Y, que se consignó erróneamente la Clase de Riesgo en el anexo de la citada disposición.

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. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Anexo de Autorización de Inscripción de la Disposición ANMAT N° 8619 de fecha 19 de diciembre de 2014, el cual quedará redactado de la siguiente forma: Período de Vida útil: 5 años, Forma de Presentación: por unidad, Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias; Nombre del Fabricante: Summit Medical, Inc. y Lugar de elaboración: 815 Northwest Parkway, Suite 100, St. Paul, Minnesota 55121, Estados Unidos. Y, donde dice Clase de Riesgo II, debe decir: Clase de Riesgo III.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-003-11 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega 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° 1-47-2107-13-1 y anexo 1-47-3110-6433-16-7