



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2967-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2967-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 10391/17 y ANEXO, por la cual se autorizó la inscripción del Certificado de Inscripción del RPPTM N° PM- 2183-37, denominado: SISTEMAS DE CONTROL, marca EKOSONIC.

Que por error se colocó mal los modelos declarados en el Certificado de Autorización e Inscripción

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 facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 en el Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 10391/17, el método de esterilización y los modelos del Certificado PM 2183-37, el que quedará redactado de la siguiente forma:

Donde dice:

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.06.106 (500-55106)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.12.106 (500-55112)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.18.106 (500-55118)

EKOSONIK MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.24.106 (500-55124)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.30.106 (500-55130)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.40.106 (500-55140)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.50.106 (500-55150)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.06.135 (500-56106)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.12-135 (500-56112)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.18.135 (500-56118)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.24.135 (500-56124)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.30.135 (500-56130)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.40.135 (500-56140)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE.50.135 (500-56150)

EKOSONIC CONTROL SYSTEM (600-10000)

EKOSONIC CONTROL UNIT with CIC (600-20000)

EKOSONIC CONTROL UNIT (600-30000)

EKOSONIC CONNECTOR INTERFACE CABLE (700-10302)

EKOSONIC CONNECTOR CLIP (700-40000)

EKOSONIC REPLACEMENT FILTER (700-20201)

Debe decir:

METODO DE ESTERILIZACIÓN (ENDOVASCULAR DEVICE) : Óxido de Etileno

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,06,106 (500-55106)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,12,106 (500-55112)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,18,106 (500-55118)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,24,106 (500-55124)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,30,106 (500-55130)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,40,106 (500-55140)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,50,106 (500-55150)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,06,135 (500-56106)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,12,135 (500-56112)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,18,135 (500-56118)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,24,135 (500-56124)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,30,135 (500-56130)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,40,135 (500-56140)

EKOSONIC MACH 4 ENDOVASCULAR DEVICE,50,135 (500-56150)

EKOSONIC CONTROL SYSTEM (600-10000)

EKOSONIC CONTROL UNIT with CIC (600-20000)

EKOSONIC CONTROL UNIT (600-30000)

EKOSONIC CONNECTOR INTERFACE CABLE (700-10302)

EKOSONIC CONNECTOR CLIP (700-40000)

EKOSONIC REPLACEMENT FILTER (700-20201)

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2183-37 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de 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° 1-47-3110-2967-17-9