



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-81785246-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2023-81785246-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

#### CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASSISTANCE IMPLANT S.R.L, solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2023-768-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico. el RPPTM N° PM-2488-2, denominado: Sistema de prótesis para articulación de rodilla, marca Arthrosurface.

Que por error involuntario recae en el número de Producto Medico (PM), en la disposición, se extendió al certificado de inscripción del producto y a los rótulos e instrucciones de uso ya autorizados.

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 el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el número de PM de la Disposición ANMAT N° 2023-768-APN-ANMAT#MS, del certificado de inscripción del producto y de los rótulos e instrucciones de uso autorizados, el cual quedara redactado de la siguiente forma; “Donde dice: N° PM: 1200-2, Debe decir: N° PM: 2488-2”.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-111073052-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT N° PM-2488-2", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° PM-2488-2 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición y según Anexo N° IF-2023-111073052-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-81785246-APN-DGA#ANMAT

AM