



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-75940933-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2023-75940933-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-2023-1670-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-2488-7, denominado: Soporte para células madres mesenquimales humanas, marca Anika.

Que por error involuntario recae en el número de N° PM 2488-7, en la disposición y se extendió al certificado de inscripción del producto y a los rótulos e instrucciones de uso 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 Producto Medico (PM) de la Disposición ANMAT N° 2023-1670-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: 2488-7”

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-116915409-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT N° PM 2488-7", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2488-7 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición y según Anexo N° IF-2023-116915409-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 a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-75940933-APN-DGA#ANMAT

AM