



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

DISPOSICIÓN N° **1261**

BUENOS AIRES, 19 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22850/12-9 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT N° 5258/13 y a solicitud de Corpomédica S.A., se aprobó el registro del producto médico Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior, emitiéndose el Certificado PM-136-126.

Que por error se colocó como modelos: Endostim LES Stimulation System (sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior -EEI-) compuesto por generador de impulsos implantable, llave torque, un catéter bipolar implantable, dos discos de silicona tapón.

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 en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **1 2 6 1**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el dato "modelos" de la Disposición ANMAT N° 5258 del 21 de agosto de 2013 y sus tres anexos a nombre de Corpomédica S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Endostim LES Stimulation System (sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior -EEI-) compuesto por generador de pulsos implantable, catéter bipolar implantable y programador".

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-136-126 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 Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22850/12-9

DISPOSICION N°

1 2 6 1

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