



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

10842

BUENOS AIRES, 24 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3525-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 10284/2015 con fecha 26 de noviembre de 2015, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto Nº PM-1407-265, denominado: SISTEMA DE ULTRASONIDO DE MAMA AUTOMATIZADO, marca GENERAL ELECTRIC.

Que por error se omitió en la Disposición ANMAT Nº 10284/2015 colocar Indicación autorizada: Adquisición de imágenes mamarias por ultrasonido, se colocó en Modelo/s: Invenia ABUS Sistema de Revisión en lugar de Invenia ABUS Software de Revisión y Forma de Presentación: Adquisición de imágenes mamarias por ultrasonido en lugar de por unidad.

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 Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1842

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 201/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los datos identificarios Indicación/es autorizada/s "...", Modelos "Invenia ABUS, Invenia ABUS Sistema de Revisión, Invenia ABUS Estación de Escaneo, Invenia ABUS Estación de Trabajo, Membrana de Estabilización de único uso ABUS-no estéril", Forma de presentación "Adquisición de imágenes mamarias por ultrasonido" de la firma solicitante del ANEXO CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN de la Disposición ANMAT N° 10284/2015 del 26 de noviembre de 2015, los que quedarán redactados como "Adquisición de imágenes mamarias por ultrasonido", "Invenia ABUS, Invenia ABUS Software de Revisión, Invenia ABUS Estación de Escaneo, Invenia ABUS Estación de Trabajo, Membrana de Estabilización de único uso ABUS-no estéril" y "por unidad" respectivamente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1407-265 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1842

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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.

Expediente N° 1-47-3110-3525-15-4

DISPOSICIÓN N°

MQ

1842

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.