



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

DISPOSICIÓN Nº

1872

BUENOS AIRES,

24 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-12573/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 2393/2015, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto PM-1006-13 denominado: sistema de clavos acerrojados endomedulares, marca CDH.

Que por error se colocó una clase de riesgo incorrecto y se omitió una forma de presentación en el Anexo de la Disposición ANMAT Nº 7238/2015.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 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.- Rectifícase la clase de riesgo y la forma de presentación del Anexo de la Disposición 2393/2015, las cuales quedarán redactadas de la siguiente forma: "clase III" y "clavos acerrojados , tornillo de bloqueo y tapón



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

DISPOSICIÓN N°

1872

de cierre estériles por unidad; clavos acerrojados, tornillo de bloqueo y tapón de cierre no estériles en envase por 5 unidades."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-PM-1006-13 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12573/13-2

DISPOSICIÓN N°

1872


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