

DISPOSICIÓN Nº 11 3 6

BUENOS AIRES, 02 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-013726-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 10504/16, por la cual se aprobó la reválida y modificaciones del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-125, denominado: Sistema de Stent (endoprótesis) biliar RX, marca: wallstent™ RX Biliary.

Que por error se consignó en el Anexo de la Disposición ANMATÍ Nº 10504/16, en Vigencia de certificado, MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA: "28 de julio de 2016" en el que deberá decir: "28 de julio de 2021".

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

()1



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº

M136

ARTÍCULO 1°.- Rectificase el Anexo de la Disposición ANMAT N° 10504/16, el ítem Vigencia del certificado, MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA, el que quedará redactado de la siguiente forma: 28 de julio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-125 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Registrese; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifiquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-013726-16-3
DISPOSICIÓN N°

sb

1136

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