



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

DISPOSICIÓN N° 1211

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1401-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 8433/15, por la cual se modificó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-47, correspondiente al producto médico: SET DE DRENAJE PARA DIÁLISIS PERITONEAL, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

Que por error se mencionó erróneamente en la columna "modificación/rectificación autorizada" del cuadro del Anexo de dicha disposición el fabricante legal: SIS-TER S.p.A, Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano".

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. 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 11211

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Anexo de Autorización de la Disposición ANMAT 8433/15 en el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Fabricante: SISTER S.p.A, Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano, Italia".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-256-2 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

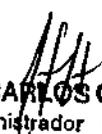
ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1401-16-5

DISPOSICIÓN N°

C

1 2 1 1


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.