



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1407

BUENOS AIRES,
09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4570-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4702/16 con fecha 26 de abril de 2016, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-651-397, denominado: Marcapasos marca Accolade MRI.

Que por error se omitió incluir en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 4702/16 parte de las indicaciones autorizadas.

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 por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 1407

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º.- Rectifícase las indicaciones autorizadas del Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 4702/16 con fecha 26 de abril de 2016, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: "El marcapasos Accolade MRI está indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones: Bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente, bloqueo de rama sintomático bilateral, disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastornos de la conducción AV asociados, síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas y síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-397 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 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° 1-47-3110-4570-15-5

DISPOSICIÓN N° 1407


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT

E