



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1980

BUENOS AIRES, 22 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2659-16-3 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° 13519 con fecha 13 de diciembre de 2016, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-651-403, denominado: Cable de estimulación bipolar sin costuras marca Myopore Bipolar.

Que por error se omitió incluir en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 13519/16 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.
7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1980**

Por ello;

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° 13519/16 con fecha 13 de diciembre de 2016, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: "El cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras Myopore está indicada para el uso cuando se requiere la fijación epicárdica ventricular, o cuando un cable transvenoso no proporcione buenos resultados. Este tipo de cable es útil cuando es necesario reducir las posibilidades de desplazamiento del cable, o cuando se va a establecer estimulación y/o detección subsiguiente a cirugía a corazón abierto".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-403 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° 1-47-3110-2659-16-3

DISPOSICIÓN N° **1980**

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
ANMAT