



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

DISPOSICIÓN Nº **2002**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1386-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 13678/2016, por la cual se aprobó la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-272, denominado: SISTEMA DE STENT, marca WALLFLEX™ BILIARY RX UNCOVERED.

Que por error se colocó una descripción incorrecta en el ítem Modelo/s en la columna Modificación/Rectificación Autorizada del Anexo de Autorización de Modificaciones.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el ítem Modelo/s en la columna Modificación/Rectificación Autorizada del Anexo de Autorización de



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

DISPOSICIÓN N° 2002

Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 13678 del 16 de Diciembre de 2016,
la cual quedará redactada de la siguiente forma:

- M00570600 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)
- M00570610 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)
- M00570620 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)
- M00570630 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)
- M00570890 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)
- M00570640 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)
- M00570650 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)
- M00570660 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)
- M00576780 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)
- M00576790 Wallflex Biliary Sistema de stent (no recubierto RX)

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-272 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

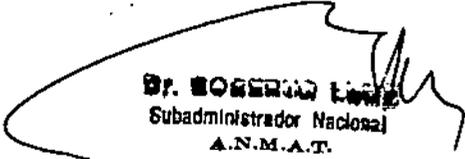
ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1386-16-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

2002


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