



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-008382-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008382-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1548/15, por la cual se revalido y modifiko en el RPPTM el Producto Médico denominado: KIT PARA CATETERISMO, marca: UNOMEDICAL.

Que en el Certificado de Autorización de Modificaciones de la mencionada disposición, se omitió mencionar la modificación de la vida útil para el modelo Insuflon.

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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Certificado de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 1548/15 y agréguese en el cuadro del mencionado Certificado el ítem “Dato identificatorio a modificar: Vida útil”. Asimismo, agréguese en la columna “dato autorizado hasta la fecha: Insuflon 3 años y Thalaset

5 años” y en la columna “modificación/rectificación autorizada: Insuflon 5 años y Thalaset 5 años”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-118-20 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-0000-008382-17-6