



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3505-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3505-16-7 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 N° DI-2017-10199-APN-ANMAT#MS, por la cual se inscribió en el RPPTM el Producto Médico denominado: Catéter de drenaje, marca: Expel™.

Que en los “Datos identificatorios característicos” y en el Certificado de Autorización e Inscripción de la mencionada Disposición se consignó erróneamente la indicación autorizada.

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 de fecha 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 e Inscripción de la Disposición N° DI-2017-10199-APN-ANMAT#MS, en el ítem “Indicaciones Autorizadas” donde dice: “El catéter de drenaje Expel MPD y MPDL, y juego; y MPD de gran capacidad están indicado para el drenaje percutáneo del líquido de

abscesos. El catéter de drenaje para nefrostomía Expel y juego está indicado para proporcionar drenaje externo de las vías urinarias”, deberá decir: “El catéter de drenaje Expel™ está indicado para el drenaje percutáneo del líquido de abscesos”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-391 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° 1-47-3110-3505-16-7