



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1741-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1741-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición –ANMAT- N° 2182/16 por la cual se aprobó la modificación del registro de un producto médico denominado: Juego de Medidores para Válvulas Biológicas, marca Lightlab Imaging, Inc.

Que se consignó erróneamente el nombre descriptivo en la Disposición y en el Anexo del Certificado de Autorización e Inscripción y el modelo en el Anexo del Certificado de Autorización e Inscripción, PM 961-222.

Que tal error 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 la Disposición y el Anexo del Certificado de Autorización de Modificaciones,

PM 961-222 de la Disposición ANMAT N° 2182/16 el que quedará redactado de la siguiente manera, donde dice: “Juego de Medidores para Válvulas Biológicas”, debe decir: “Sistemas de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia”; donde dice “Llumen Optis C408650, Dragonfly Duo Imaging Catheter C408644” debe decir “Llumen Optis C408650, Dragonfly Duo Imaging Catheter C408644” y donde dice “Llumen Optis 900-700-00, Optis integrated System C408652, OPTIS integrated System preinstall kit C408650, Dragonfly OPTIS imaging Catheter C408645”, debe decir “Llumen Optis 900-700-00, Optis integrated System C408652, OPTIS integrated System preinstall kit C408654, Dragonfly OPTIS imaging Catheter C408645”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM 961-222 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-3110-1741-17-0