



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-014430-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014430-16-6 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 N° 10954/16, por la cual se inscribió en el RPPTM el Producto Médico denominado: Catéter Balón para ATP con revestimiento de Paclitaxel, marca: Ranger™.

Que en el Certificado de Autorización e Inscripción se consignó erróneamente el “modelo”: H74939219800080 Catéter 80cm X 8.00mm/80mm.

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 ANMAT N° 10954/16 en el ítem “modelo” donde dice “H74939219800080 Catéter 80cm X 8.00mm/80mm”, debe decir: “H74939219800880 Catéter 80cm X 8.00mm/80mm”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-398 cuando el mismo se presente acompañado la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-0000-014430-16-6