



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-538-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-538-17-4 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° 0705/17, por la cual se inscribió en el RPPTM el Producto Médico denominado: Catéter, marca: CrossBoss.

Que 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 ANMAT N° 0705/17, en el ítem “Indicaciones Autorizadas” donde dice: “Indicado para acceder con una guía a regiones aisladas de la vasculatura coronaria y periférica. También para facilitar la colocación intraluminal de guías

convencionales más allá de lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) antes de la intervención con stent”, debe decir: “Indicado para acceder con una guía a regiones aisladas de la vasculatura coronaria y periférica. También está diseñado para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales más allá de lesiones coronarias estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas [OTC]) antes de la ACTP o intervención con stent”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-424 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° 1-47-3110-000538-17-4