



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2441-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2441-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la corrección del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20311857-APN-DNPM#ANMAT, por el cual se aprobó la Modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM1842-155, denominado: SISTEMA PARA IMPLANTACIÓN BIOPROTÉSICO PORCINO, marca: MEDTRONIC.

Que por error se colocó en el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2017-20311857-APN-DNPM#ANMAT, en su columna modificación / rectificación autorizada correspondiente al dato modelos: Hancock Conducto Valvulado para Orificio Pulmonar Modificado – Modelo 150 HC150-12 Tamaño / Medida 12 mm, HC150-14 Tamaño / Medida 14mm, HC150-16 Tamaño / Medida 16 mm, HC150-18 Tamaño / Medida 18mm, HC150-20 Tamaño / Medida 20 mm, HC150-22 Tamaño / Medida 22mm, HC150-25 Tamaño / Medida 25 mm, Hancock, Conducto Valvulado Standard de Baja Porosidad – Modelo 105 HC105-12 Tamaño / Medida 12mm, HC105-14 Tamaño / Medida 14 mm, HC105-16 Tamaño / Medida 16mm, HC105-18 Tamaño / Medida 18 mm, HC105-20 Tamaño / Medida 20mm, HC105-22 Tamaño / Medida 22 mm, HC105-26 Tamaño / Medida 26 mm. Instrumental asociado para la implantación: Hancock, Hoja de Trocar – Modelo 1701A H1701A08 Tamaño / Medida 08 mm, H1701A10 Tamaño / Medida 10mm, H1701A12 Tamaño / Medida 12 mm, H1701A14 Tamaño / Medida 14mm, H1701A16 Tamaño / Medida 16 mm, H1701A18 Tamaño / Medida 18mm, H1701A20 Tamaño / Medida 20 mm, H1701A22 Tamaño / Medida 22mm, H1701A26 Tamaño / Medida 26 mm, Hancock, Asa para Trocar – Modelo 1701A1 H1701A1.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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°.- Rectifíquese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20311857-APN-DNPM#ANMAT, en su columna modificación / rectificación autorizada correspondiente al dato modelos, el cual quedará redactado de la siguiente manera: Hancock, Conducto Valvulado - Modelo 150 (Orificio Modificado) HC150-12 Tamaño / Medida 12 mm, HC150-14 Tamaño / Medida 14mm, HC150-16 Tamaño / Medida 16 mm, HC150-18 Tamaño / Medida 18mm, HC150-20 Tamaño / Medida 20 mm, HC150-22 Tamaño / Medida 22mm, HC150-25 Tamaño / Medida 25 mm, Hancock, Conducto Valvulado – Modelo 105 (Baja Porosidad) HC105-12 Tamaño / Medida 12mm, HC105-14 Tamaño / Medida 14 mm, HC105-16 Tamaño / Medida 16mm, HC105-18 Tamaño / Medida 18 mm, HC105-20 Tamaño / Medida 20mm, HC105-22 Tamaño / Medida 22 mm, HC105-26 Tamaño / Medida 26 mm. Instrumental asociado para la implantación: Hancock, Hoja de Trocar – Modelo 1701A H1701A08 Tamaño / Medida 08 mm, H1701A10 Tamaño / Medida 10mm, H1701A12 Tamaño / Medida 12 mm, H1701A14 Tamaño / Medida 14mm, H1701A16 Tamaño / Medida 16 mm, H1701A18 Tamaño / Medida 18mm, H1701A20 Tamaño / Medida 20 mm, H1701A22 Tamaño / Medida 22mm, H1701A26 Tamaño / Medida 26 mm, Hancock, Asa para Trocar – Modelo 1701A1 H1701A1.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1842-155 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 copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2441-17-0