



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3024-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3024-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT DI-2017-11497-APN-ANMAT#MS de fecha 10 de noviembre de 2017, por la cual se autorizó la revalidación y modificación en el RPPTM del producto N° PM-651-295, denominado Stent Biliar, marca Advanix™-Stent Biliar.

Que por error se redactaron incorrectamente ciertos modelos y la descripción de un grupo de códigos.

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 1º.- Rectifícase el dato Modelo de la columna Modificación/Rectificación Autorizada del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT DI-2017-11497-APN-ANMAT#MS fecha 10 de noviembre de 2017, el cual quedará redactada: Donde dice: “M005334250 y M00533610”, debe decir:”M00534250 y M00534610” respectivamente. Donde dice:”Advanix Biliary-Stent biliar Con Sistema Introdutor RX NaviFlex-Preloaded Duodenal Bend” debe decir: “Advanix Biliary-Stent biliar Con Sistema Introdutor RX NaviFlex-Preloaded Center Bend” para los códigos comprendidos entre M00534560 y M00534730, además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-295 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3024-17-7

DISPOSICIÓN N°