



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2198-15-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2198-15-9 y anexo N° 1-47-3110-5491-17-2 del Registro de esta 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° 8510/17, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-961-110 denominado: Prótesis de válvula cardíaca mecánica, marca Regent y Master Series.

Que por error involuntario se omitieron modelos y sus respectivos códigos Identificatorios en la Disposición 8510/17.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 el listado de modelos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 8510 de fecha 26 de julio de 2017, al que deberá agregarse los modelos: “ Válvula SJM Regent (rotable) Aortic Standard Cuff-Polyester 17-AGN-751 Válvula SJM Regent (rotable) Aortic Flex Cuff-Polyester 17-AGFN-756”, además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-961-110 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-3110-2198-15-9

y anexo N° 1-47-3110-5491-17-2

DISPOSICIÓN N°