



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32652437-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32652437-APN-DGA#ANMAT 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° DI-2018-6325-APN-ANMAT#MS, por la cual se rectificó la disposición ANMAT N° DI-2018-3049-APN-ANMAT#MS, donde se autorizó la modificación del (RPPTM) N° PM-651-293 denominado: Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor, marca: Watchman.

Que dicho error recae en la redacción del Artículo 1°.

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. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-6325-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente forma: “Rectifícase en el Anexo de la Disposición ANMAT N° DI-2018-3049-APN-ANMAT#MS, en la Columna DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR, donde dice: “Modelo/s”, debe decir: “Indicación de Uso” y en la Columna MODIFICACION RECTIFICACION/ AUTORIZADA, donde dice: “La tecnología de cierre de la OAI WATCHMAN se diseñó para evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de hemorragias potencialmente mortales en pacientes con fibrilación auricular no valvular que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el tratamiento anticoagulante. El sistema de acceso WATCHMAN está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para el dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN”.

Debe decir: “La tecnología de cierre de la OAI WATCHMAN se diseñó para evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de hemorragias potencialmente mortales en pacientes con fibrilación auricular no valvular que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el tratamiento anticoagulante. El sistema de acceso WATCHMAN está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para el dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-293 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.

EX-2018-32652437-APN-DGA#ANMAT.