



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-00669367-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-00669367-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A, solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2019-7092-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual por la cual autorizó la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), N° PM-16-1009, denominado: Sistema de separación interespinosa pos-descompresión quirúrgica e instrumental asociado, Marca: DePuy Synthes.

Que por error recae en el Ítem modelos: error en el código de un modelo y en el listado de modelos se omitió el instrumental asociado; Además de lo ya autorizado.

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. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem modelos; en los datos identificatorios y en el Anexo de la Disposición ANMAT N° DI-2019-7092-APN-ANMAT#MSYDS de 30 de agosto de 2019, en el cual quedara redactado de la siguiente manera, Donde dice: “Modelos: 04.630.148S StenoFix – implante interespinoso, tamaño 14mm”, Debe decir: “Modelo “04.630.514S StenoFix - implante interespinoso, tamaño 14mm; e Instrumental Asociado”;

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-1009 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; 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.

N° EX-2021-00669367-APN-DGA#ANMAT