Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3996

BUENOS AIRES, 12 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16456/09-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2375/10, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM- 1552-38.

Que por error se coloco en anexos I y III Modelo/s: Satellite Spinal System: 1) 6000211 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 11 mm, 2) 6000212 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 12 mm, 3) 6000213 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 13 mm, 4) 6000214 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 14 mm, 5) 6000215 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 15 mm, en la Disposición ANMAT N° 2375 de fecha 12 de mayo de 2010 por la cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-1552-38 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Medica a la firma, donde debía decir Modelo/s: Satellite Spinal System: 1) 6000211 Implante

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3996

para reemplazo del núcleo satellite Peek 11 mm, 2) 6000212 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 12 mm, 3) 6000213 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 13 mm, 4) 6000214 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 14 mm, 5) 6000215 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 15 mm, 6) 6000216 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 16 mm.

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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem Modelo/s de los anexos I y III de la Disposición ANMAT N° 2375 de fecha 12 de mayo de 2010, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM-1552-

DISPOSICIÓN N° 3996

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

38 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Medica a la firma CROSMED S.A., y de sus Anexos Complementarios, los cuales quedarán redactados de la siguiente forma: Modelo/s: Satellite Spinal System: 1) 6000211 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 11 mm, 2) 6000212 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 12 mm, 3) 6000213 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 13 mm, 4) 6000214 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 14 mm, 5) 6000215 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 15 mm, 6) 6000216 Implante para reemplazo del núcleo satellite Peek 16 mm.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1552-38 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-47-16456/09-2

DISPOSICION N° 3996