



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8051

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7960-13-9 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 N° 3910 con fecha 13 de abril de 2016, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-651-339, denominado: Sistema de Stent, marca Ultraflex™.

Que por error se colocó en la Disposición ANMAT N° 3910/16 en lugar/es de elaboración "Ballybit Business Park, Galway, Irlanda" en lugar de "Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda".

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.

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8051

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el dato: lugar/es de elaboración "Ballybit Business Park, Galway, Irlanda" de la firma solicitante del ANEXO de la Disposición ANMAT N° 3910 del 13 de abril de 2016, el que quedará redactado como "Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-339 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 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° 1-47-7960-13-9

DISPOSICIÓN N° 8051

eb

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.