



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2512-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2512-18-8 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2018-2862-APN-ANMAT#MS, por la cual se la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, en el RPPTM del PM-2022-49, denominado: Sistema de clavo endomedular en acero, Marca: SAI®, AS®, NOBLE®.

Que por error se omitió aclarar el periodo de vida útil y el método de esterilización para productos estériles y no estériles de la presente Disposición.

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 la Dirección 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 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:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem Periodo de vida útil y método de esterilización en los datos identificatorios y en el Anexo de la Disposición ANMAT N° DI-2018-2862-APN-ANMAT#MS de 22 de marzo de 2018, en el cual quedara redactado de la siguiente forma; donde dice “Período de vida útil: 3 (tres) años, Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA o ETO”, debe decir “PERIODO DE VIDA UTIL: Implantes estériles 3(tres)años, Implantes no estériles: no aplica, Método de esterilización: Implantes estériles: RADIACIÓN GAMMA o ETO, Implantes no estériles: no aplica. Además de lo ya autorizado”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2022-49 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.

Expediente N° 1-47-3110-2512-18-8

DISPOSICION N°