



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-002439-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0-002439-18-8 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2017-10859-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-1991-7 denominado: VALVULA ENDOBRONQUIAL ZEPHYR® Y CATETER ENDOBRONQUIAL ZEPHYR®, Marca: PULMONX.

Que se consignó erróneamente uno de los modelo listados en el anexo 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 Modelo/s en el Anexo de la Disposición ANMAT N° ANMAT N° DI-2017-10859-APN-ANMAT#MS, en el cual quedara redactado de la siguiente forma; donde dice “Modelo/s: EBV-TS-4.0 Zephyr 4.0 EBV, EBV-TS-4.0-LP Zephyr 4.0-LP EBV, EBV-TS-5.5 Zephyr 5.5 EBV, EDC-TS-5.5 Zephyr 5.5 EDC, EDC-TS-4.0-J Zephyr 4.0-J EDC, EDC-TS-5.5 Zephyr 5.5 EDC”; debe decir “Modelo/s: EBV-TS-4.0 Zephyr 4.0 EBV; EBV-TS-4.0-LP Zephyr 4.0-LP EBV; EBV-TS-5.5 Zephyr 5.5 EBV; EDC-TS-5.5 Zephyr 5.5 EDC; EDC-TS-4.0-J Zephyr 4.0-J EDC; EDC-TS-4.0 Zephyr 4.0 EDC”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1991-7 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 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° 1-47-0-002439-18-8

DISPOSICION N°