



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2810-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2810-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 12024/2016, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-1, denominado: SISTEMA DE FUSIÓN LUMBAR MINIMAMENTE INVASIVO, marca COFLEX-F.

Que por un error involuntario se consignaron en forma incorrecta los Modelo/s: RDI0008 Sistema Coflex-F+, 8mm; RDI0010 Sistema Coflex-F+, 10mm; RDI0012 Sistema Coflex-F+, 12mm; RDI0014 Sistema Coflex-F+, 14mm; RDI0016 Sistema Coflex-F+, 16mm.

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.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifíquese el ítem Modelo/s del Anexo de Autorización de Modificaciones de la

Disposición ANMAT N° 12024 del 27 de Octubre de 2016, donde dice: RDI0008 Sistema Coflex-F+, 8mm; RDI0010 Sistema Coflex-F+, 10mm; RDI0012 Sistema Coflex-F+, 12mm; RDI0014 Sistema Coflex-F+, 14mm; RDI0016 Sistema Coflex-F+, 16mm, debe decir: RDI00008 Sistema Coflex-F+, 8mm; RDI00010 Sistema Coflex-F+, 10mm; RDI00012 Sistema Coflex-F+, 12mm; RDI00014 Sistema Coflex-F+, 14mm; RDI00016 Sistema Coflex-F+, 16mm.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1959-1 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-3110-2810-17-5