



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-159-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-159-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° IF-2018-2513-APN DNP#ANMAT con fecha 13 de diciembre de 2018, por la cual se autorizó la revalidación y modificación en el RPPTM del producto N° PM-16-965, denominado: Sistema de implantes, tornillos e instrumentos para fusión intersomatica cervical anterior, marca DePuy Synthes.

Que por error se omitió autorizar la reválida del PM-16-965.

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. 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el anexo de la Disposición ANMAT N° IF-2018-2513-APN DNP#ANMAT con fecha 13 de diciembre de 2018, incluyendo el ítem Vigencia del Certificado, el cual quedará redactado de la siguiente forma: VIGENCIA DEL CERTIFICADO, obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7515 de fecha 06 de diciembre 2013 la cual será el 06 de diciembre 2023. Además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-965 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° 1-47-3110-159-19-9