



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3776

BUENOS AIRES, **14 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14088/12-9 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Galderma Argentina S.A solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 2958/12, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM- 1653-5.

Que se cometió un error involuntario al consignar el nombre descriptivo en el Anexo I y III.

Que se cometió un error involuntario al consignar el número de fojas a desglosar en el artículo 2.

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 Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3776

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem nombre descriptivo: nombre descriptivo en el Anexo I y III de la Disposición ANMAT N° 2958/12 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: jeringa prellenada con ácido hialurónico + agujas descartables, jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína + agujas descartables.
Accesorios: cánulas flexibles descartables y cánulas reforzadas descartables

ARTICULO 2°.- Rectificar el Artículo N° 2 de la Disposición ANMAT N° 2958/12 por la cual se aprobó el registro del producto médico PM 1653-5 el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-20, 57-59 y 21-32, 60-62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma." Los rótulos e instrucciones de uso corresponden a los del presente expediente.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1653-5 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3776

hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14088/12-9

DISPOSICION N°

3776

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.