



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

DISPOSICIÓN N° 61131

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12762-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4430/13, Anexo I y Anexo III, por la cual se inscribió el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-200, denominado: CATETER FOLEY recubierto en plata Dover, marca DOVER.

Que por error se colocó en el Anexo I y Anexo III en el dato identificatorio característico Modelo (s): 665183IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml, de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm), 665209IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml, de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm), 665241 IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml, de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm), 665225IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml, de 2 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm).

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 los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

En



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

DISPOSICIÓN N°

6113

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase en el Anexo I y Anexo III de la Disposición ANMAT N°4430/13 del 15 de Julio de 2013, el dato Modelo/s, el que quedará redactado de la siguiente forma: 665183IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml, de 3 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm), 665209IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml, de 3 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm), 665241 IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml, de 3 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm), 665225IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml, de 3 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm).

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-597-200 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 y 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° 1-47-12762-10-1

DISPOSICIÓN N°

mcv

6113

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.