

DISPOSICIÓN Nº 6 7 6 1

BUENOS AIRES, 19 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-242-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Medtronic Latin Àmerica Inc. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0043/17, por la cual se modificó y revalidó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-58, denominado: Set introductor de catéter percutáneo, marca MEDTRONIC.

Que se cometió un error involuntario en el ítem Modelos del Anexo de Autorización de Modificaciones.

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. 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.

Por ello;

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

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Item "Modelos" del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 0043/17, el que quedará redactado de la siguiente forma: "040037A Dilatador Input TS,5F,11cm; 040042A Dilatador Input TS,6F,11cm; 040044A Dilatador Input TS,7F,11cm; 040047A Dilatador Input TS,8F,11cm; 040049A Dilatador Input TS,9F,11cm; 050A11





DISPOSICIÓN Nº 6 7 6

Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja, 5F, 11cm; 050A12 Vaina p/Introducción y Dilatador, 5F, 11 cm; 060A11 Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja, 6F,11cm; 060A12 Vaina p/Introducción y Dilatador,6F,11cm; 070A11 Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja, 7F,11 cm; 070A12 Vaina p/Introducción y Dilatador,7F, 11cm; 080A11 Vaina p/Introducción, Dilatador, Cable y Aguja,8F, 11cm; 080A12 Vaina p/Introducción y Dilatador, 8F, 11cm; 040031A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,6F,7 cm; 060037A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,6F,23cm; 061101A Vaina p/Introducción Input TS, Cable,6F,11 cm; 061102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador,Cable y Aguja,6F,11cm; 081101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,8F, 11cm; 081102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador, Cable Aguja,8F,11cm; 040035A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,7F, 7cm; 070037A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador & Obturador,7F, 23cm; 071101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable, 7F, 11cm; 071102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador, Cable y Aguja, 7F, 11cm; 040028A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable, 5F, 7cm; 051101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable, 5F,11cm; 051102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador, Cable y Aguja,5F,11cm; 090037A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador & Obturador,9F,23cm; 091101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador & Cable, 9F,11cm; 091102A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador, Cable & Aguja,9F,11cm; 011101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,11F,11cm; 010101A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador y Cable,10F,11cm; 080037A Vaina p/Introducción Input TS, Dilatador & Obturador,8F,23cm; 205211A Obturador Input TS,5F,11cm; 206211A Obturador Input TS,6F,11cm; 206223A Obturador Input TS,6F,23cm; 207211A Obturador Input TS,7F,11 cm; 207223A Obturador Input TS,7F,23cm; 208211A Obturador Input TS,8F,11cm; 208223A Obturador Input TS,8F,23cm; 209211A Obturador Input TS,9F,11 cm; 209223A Obturador Input TS,9F,23cm".

E 1





ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1842-58 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-242-16-9

DISPOSICIÓN Nº

SB

6761

Dr. ROBERTO National