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

Disposición

Número: DI-2019-4889-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-2671-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2671-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT DI-2018-7517-APN-ANMAT#MS con fecha 26 de julio de 2018, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto Nº PM-2142-563, denominado: Bomba de insulina, marca MEDTRONICTM™ MiniMed.

Que se redactó incorrectamente la marca del producto y la vida útil del producto.

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 Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase marca y período de vida útil. Donde dice: “MEDTRONICTM™ MiniMed”, debe decir: “MEDTRONIC™ MiniMed”; donde dice:”Período de vida útil: 4 años (Bomba de infusión)” debe decir: “Período de vida útil: 3 años, Ciclo de vida (Bomba de infusión): 4 años”, respectivamente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-563 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia 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 Nº 1-47-3110-2671-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.13 16:42:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 16:43:02 -03'00'