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

Disposición

Número: DI-2019-4912-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-6683-16-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6683-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 1894/18 se inscribió en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, del producto médico marca soloist™ nombre descriptivo electrodo de aguja única, y nombre técnico electrodos para electro cirugía de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

Que a fs.135 se presenta la firma titular manifestando que: *"…se detectó que tanto en el certificado de Autorización e inscripción como en el artículo 3º figura PM 651-453 en lugar de PM 651-435"*

Que dicho error se considera subsanable en los términos del artículo 101 del Decreto Nº 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 facultadesconferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 1894/18 el que quedará redactado de la siguiente manera: "En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM-651-435", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada

en la normativa vigente”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese en el certificado de autorización e inscripción el número de registro, del producto médico mencionado en el 1º párrafo del considerando de la presente, donde dice: “651-453” debe decir: “651-435”.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.13 17:02:26 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 17:02:40 -03'00'