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

Disposición

Número: DI-2019-4985-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-5604-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5604-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición N° DI-2018-7815-APN-ANMAT#MS, por la cual se inscribió en el RPPTM el Producto Médico denominado: Catéter de crioablación cardíaca, marca: Medtronic.

Que en los "Datos identificatorios característicos" y en el Certificado de Autorización e Inscripción de la mencionada Disposición se consignó erróneamente la indicación autorizada.

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. 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase en los "Datos identificatorios característicos" y en el Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición N° DI-2018-7815-APN-ANMAT#MS, en el ítem

“Indicaciones Autorizadas” donde dice: “Tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular. Se utiliza para ablación de tejido cardíaco”, deberá decir: “Tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-553 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5604-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.18 17:06:11 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: 2019.06.18 17:06:13 -03'00'