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

Disposición

Número: DI-2019-5013-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1645-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1645-18-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2018-1519-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, en el RPPTM del PM-2022-69, denominado: Sistema de anclaje para hombro en peek, Marca: ConMed®.

Que hubo un error involuntario en la descripción del método de esterilización de los productos registrados en la presente Disposición.

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 Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el método de esterilización en los datos identificatorios y en el Anexo de la Disposición ANMAT N° DI-2018-1519-APN-ANMAT#MSYDS de 05 de noviembre de 2018, en el cual quedara redactado de la siguiente forma; donde dice: “Método de esterilización: A vapor”; debe decir: “Método de esterilización: Implantes: radiación gamma y óxido de etileno, instrumental: no estéril”. Además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2022-69 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; 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° 1-47-3110-1645-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.19 15:54:11 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: 2019.06.19 15:54:13 -03'00'