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

Disposición

Número: DI-2019-5053-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-530-13-9

VISTO el Expediente N° 1-47-530-13-9 y agregado N° 1-47-3110-3392-18-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1889/14, por la cual se autorizo la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, en el RPPTM del PM-1020-34, denominado: Sistema de prótesis total de cadera e Instrumental Asociado, marca LIMA.

Que por error se omitió en el Art.1° y en el Anexo I el instrumental asociado, Nombre Generico, y en el Anexo III se omitió el nombre, la dirección del fabricante, el periodo de vida util y el instrumental asociado.

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 Art.1° y el Anexo I en la Disposición ANMAT N° 1889 de 25 de marzo de 2014 el Nombre Genérico: Donde dice: “sistema de prótesis total de cadera”, Debe decir: “sistema de prótesis total de cadera e instrumental asociado”; En el Anexo III se omitió el nombre del fabricante, el

periodo de vida útil y en el nombre genérico, en el cual quedara redactado de la siguiente forma: “nombre fabricante: LIMACORPORATE S.p.A, Dirección: VIA NAZIONALE 52, I-33038 Villanova di San Daniele (UD); PERIODO DE VIDA UTIL: 5 años, Nombre Genérico: sistema de prótesis total de cadera e instrumental asociado”; Además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1020-34 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; 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 N° 1-47-530-13-9

y agregado N° 1-47-3110-3392-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.21 16:16:32 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: 2019.06.21 16:16:35 -03'00'