Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1 860

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13447-10-9 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 7492/2013, por la cual se aprobó la Autorización del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-46, denominado: SISTEMA DE STENT PREMONTADO / EXPRESS™ VASCULAR LD.

Que por error se consignó en el ANEXO I y en el ANEXO III en el dato identificatorio característico Modelos: dos veces el modelo "38162-54075 H74938162540750 Express-Vascular LD 5.0x40x75cm". y se omitió consignar el modelo "38162-54013 H74938162540130 Express-Vascular LD 5.0x40x135cm".

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. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1860

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse el ANEXO I y el ANEXO III de la Disposición ANMAT 7492/2013 en el dato identificatorio característico "Modelos:". Contémplase en los mismos una única vez el modelo "38162-54075 H74938162540750 Express-Vascular LD 5.0x40x75cm", y agrégase el modelo "38162-54013 H74938162540130 Express-Vascular LD 5.0x40x135cm".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-46 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13447-10-9
DISPOSICION N° 1860

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.