



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

DISPOSICIÓN N° **2016**

BUENOS AIRES, **09 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-9115-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4452/14, por la cual se autorizó la inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-343, denominado: Sistema de Stent Coronario con Liberación de Everolimus, marca Promus Premier.

Que por error se colocó en el Anexo I y Anexo III como nombre descriptivo: Sistema de Stent Coronario con Liberación de Everolimus donde debería decir: Sistema de Stent coronario de platino-cromo con liberación de Everolimus.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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 1886/14.

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 N° **2016**

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase en el Anexo I y Anexo III el nombre descriptivo del Certificado de Inscripción del Producto Médico Autorizado por la Disposición ANMAT N° 4452 del 24 de junio de 2014, el cual quedará redactado de la siguiente forma: Sistema de Stent Coronario de Platino-Cromo con Liberación de Everolimus.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-343 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y 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° 1-47-9115-13-3

DISPOSICIÓN N°

mcv.

2016


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.