



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4638-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4638-16-3 y su anexo 1-47-3110-2028-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Argentina Medical Products S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 13449/16, por la cual se inscribió en el RPPTM el Producto Médico denominado: Apósito para Heridas, marca Aquacel.

Que en el Certificado de Autorización e Inscripción de la mencionada Disposición se consignaron erróneamente los nombres de los fabricantes y lugares de elaboración.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los ítems “nombre del fabricante y lugar/es de elaboración” del Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 13449/16, los que quedarán redactados de la siguiente forma: “Nombre del fabricante:1) AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag: ConvaTec Inc., 2) AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag: ConvaTec Limited.” y “Lugar/es de elaboración: 1) 211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EEUU; 2) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1018-114 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° 1-47-3110-4638-16-3