



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2135-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2135-17-4 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO

Que por dichas actuaciones la firma TECNOLOGY S.R.L., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2017-11163-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó la Inscripción en el RPPTM del PM-584-50 denominado: Válvula Cardíaca Transcatéter, Sistema de Implantación Transfemoral y Componentes del Sistema de Implantación Transfemoral, Marca Edwards Lifescience™.

Que por error se colocaron incorrectamente los datos del ITEM “Vida útil”.

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 el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase en el ítem Periodo de vida útil en el Anexo de la Disposición ANMAT N° DI-2017-11163-APN-ANMAT#MS de 30 de octubre de 2017, el cual quedara redactado de la siguiente forma: Donde dice "VIDA UTIL: Válvula ASCENDRA +/Catéteres balón ASCENDRA+/Sistema de colocación/ASCENDRA+ vainas introductoras ASCENDRA+:2años; Válvula SAPIEN XT/ Catéteres balón transfemoral Edwards/Sistema de colocación Novaflex+/vainas introductoras expandibles Edwards: 2 años; Dilatador: 3 años".

Debe decir: VIDA UTIL: Válvula NOVAFLEX+/Catéteres balón NOVAFLEX+/ Sistema de colocación NOVAFLEX+/vainas introductoras NOVAFLEX+: 2años; Válvula SAPIEN 3/Catéteres balón Commander/Sistema de colocación Commander/ vainas introductoras expandibles Commander Edwards: 2 años; Dilatador: 3 años.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-584-50 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; hágasele entrega 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° 1-47-3110-2135-17-4

DISPOSICION N°