



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

DISPOSICIÓN N°

27 1 4

"2010 -- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-5513/08-9 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0021/10 y a solicitud de Biomet Argentina S.A., se aprobó el registro del producto médico sistema de prótesis de articulación para hombro, emitiéndose el Certificado PM-898-1.

Que por error se omitió colocar como modelos: accesorios e instrumental.

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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 0021 del 5 de enero de 2010, por la cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado



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

DISPOSICIÓN N°

2714

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

PM- 898-1 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y de sus anexos complementarios, los cuales quedarán redactados de la siguiente manera:
"ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biomet, nombre descriptivo sistema para cadera y nombre técnico prótesis, de articulación, para cadera de acuerdo a lo solicitado, por Biomet Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma."

ARTICULO 2°.- Rectifícase el ítems Modelos de la Disposición ANMAT N° 0021 del 5 de enero de 2010, por la cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM- 898-1 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma Biomet Argentina S.A., y de sus anexos complementarios, los cuales incluirán: "instrumental y accesorios".

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-898-1 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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 de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5513/08-9

DISPOSICION N°

2714


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.