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

DISPOSICIÓN Nº 2716

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22855/11-5 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Galderma Argentina S.A solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3357/12, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM- 1653-4.

Que se cometió un error involuntario al consignar el nombre descriptivo en el Anexo I y III.

Que se cometió un error involuntario al consignar el número de fojas a desglosar en el artículo N° 2.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2716

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectificase el ítem nombre descriptivo en el Anexo I y III de la Disposición ANMAT N° 3357/12 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: jeringa prellenada con ácido hialurónico + agujas descartables, jeringa prellenada con ácido hialurónico y lidocaína + agujas descartables, Accesorios: cánulas flexibles descartables y cánulas reforzadas descartables

ARTICULO 2°.- Rectificar el Artículo N° 2 de la Disposición ANMAT N° 3357/12 por la cual se aprobó el registro del producto médico PM 1653-4 el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-15 y 294-296, y 180-191 y 297-299 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma."

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1653-4 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 2716

ARTICULO 4°.- 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° 1-47-22855/11-5

DISPOSICION N° 2716

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.