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

DISPOSICIÓN Nº 2852

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5701/12-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc, solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4495/12, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-1842-67.

Que por error se colocó en el Anexo I y Anexo III en "Modelo(s): Sistema de denervación renal compuesto por catéter Simplicity RND006 y generador de RF Simplicity RDN007" en la Disposición ANMAT Nº 4495, de fecha 01 de Agosto de 2012, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM 1842-67 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Medica a la firma Medtronic Latin America Inc.

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).

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

DISPOSICIÓN N° 2852

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°.- Rectificase el ítem Modelo(s) de la Disposición ANMAT N° 4495, de fecha 01 de Agosto de 2012, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM-1842-67 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Medica a la firma Medtronic Latin America Inc., y de sus Anexos Complementarios, los cuales quedarán redactados de la siguiente forma: "Modelo(s): Sistema de denervación renal compuesto por catéter Simplicity RDN006 y generador de RF Simplicity RDN007".

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1842-67 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

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

DISPOSICIÓN N° 2852

Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5701-12-1

DISPOSICION N° 2852

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