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

DISPOSICIÓN N° 2731

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14226-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Crosmed S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3729/13, por la cual se autorizó la inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-5, denominado: Acceso para Alimentación Enteral, marca Bard.

Que por error se colocó en los Anexos I y III, en el ítem nombre del fabricante: Bard Shannon Limited, y en el ítem Lugar/es de elaboración: San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791, como figura por error en la misma; donde debía decir: nombre del fabricante: 1) Bard Shannon Limited y 2) Bard Access System Inc.; Lugar/es de elaboración: 1) San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791, 2) 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah 84116, Estados Unidos.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2731

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem nombre del fabricante: Bard Shannon Limited, y el item Lugar/es de elaboración: San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791 de la Disposición ANMAT N° 3729 de fecha 13 de junio de 2013, por la cual se autorizó el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-5, denominado: Acceso para Alimentación Enteral, marca Bard a la firma Crosmed S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: nombre del fabricante: 1) Bard Shannon Limited 2) Bard Access System Inc.; Lugar/es de elaboración: 1) San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791 2) 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah 84116, Estados Unidos.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1552-5 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada 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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14226-10-1

DISPOSICIÓN N° 2731

jm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.