



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

DISPOSICIÓN N° 3729

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11441-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1436/2012, por la cual se aprobó la Autorización del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-38, denominado: DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARA BOMBA DE INFUSIÓN, marca: ADMISOL / APEMA.

Que por error se colocó en el Anexo I y III de Autorización de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) en el ítem Modelo/s: "BOMBA DE INFUSIÓN: AD13BI, AD13BIX, AD13BIXLY, AD13BIY, ADYX, AD13BIYXLY, AD13BIE, AD13BIEY, AD13BIEYXLY, AD14BI, AD14BIX, AD14BIXLY, AD14BIY, AD14BIYX, AD14BIYXLY, AD14BIE, AD14BIEY, AD14BIEYXLY, AD413BI, AD413BIX, AD413DBIXLY, AD414BI, AD414BIX, AD414BIXLY, AD413BIY, AD413DIYX, AD413BIYXLY, AD414BIY, AD414BIYX, AD414BIYXLY, AD413BIEY, AD413BIEYXLY, AD413BIEY, AD413BIEYX, AD413BIEYXLY, AD414BIEY, AD414BIEYX, AD414BIEYXLY, AD413BAE, AD413BAEX, AD413BAEXLY, AD414BAE, AD414BAEX, AD414BAEXLY, AD413BAEY, AD413BAEYX, AD413BAEYXLY, AD414BAEY, AD414BAEYX, AD414BAEYXLY, AD14BSE, AD14BSEX, AD14BSEXLY. BOMBA DE INFUSIÓN PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL: AD14BN, AD14BNX, AD14BNXLY, AP1E, AP2E; donde debía decir: "BOMBA DE INFUSIÓN: AD13BI, AD13BIX, AD13BIXLY, AD13BIY, AD13BIYX, AD13BIYXLY, AD13BIE, AD13BIEY, AD13BIEYX, AD13BIEYXLY, AD13BIEY, AD13BIEYX,



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

DISPOSICIÓN N° 3729

AD13BIEYXLY, AD14BI, AD14BIX, AD14BIXLY, AD14BIY, AD14BIYX, AD14BIYXLY, AD14BIE, AD14BIEY, AD14BIEYX, AD14BIEYXLY, AD413BI, AD413BIX, AD413BIXLY, AD414BI, AD414BIX, AD414BIXLY, AD413BIY, AD413BIYX, AD413BIYXLY, AD414BIY, AD414BIYX, AD414BIYXLY, AD413BIE, AD413BIEY, AD413BIEYXLY, AD413BIEY, AD413BIEYX, AD413BIEYXLY, AD414BIEY, AD414BIEYX, AD414BIEYXLY, AD413BAE, AD413BAEX, AD413BAEXLY, AD414BAE, AD414BAEX, AD414BAEXLY, AD413BAEY, AD413BAEYX, AD413BAEYXLY, AD414BAEY, AD414BAEYX, AD414BAEYXLY, AD14BSE, AD14BSEX, AD14BSEXLY. BOMBA DE INFUSIÓN PARA ALIMENTACION ENTERAL AD14BN, AD14BNX, AD14BNXLY, AP1E, AP2E".

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el ítem Modelos en el Anexo I y en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 1436 del 09 de Marzo de 2012, el cual quedará redactado de la siguiente forma: BOMBA DE INFUSIÓN: AD13BI, AD13BIX, AD13BIXLY, AD13BIY, AD13BIYX, AD13BIYXLY, AD13BIE, AD13BIEY, AD13BIEYXLY, AD13BIEY, AD13BIEYX, AD13BIEYXLY, AD14BI, AD14BIX, AD14BIXLY, AD14BIY, AD14BIYX, AD14BIYXLY, AD14BIE, AD14BIEY, AD14BIEYXLY, AD14BIEY, AD14BIEYX, AD14BIEYXLY, AD413BI, AD413BIX, AD413BIXLY, AD414BI, AD414BIX, AD414BIXLY, AD413BIY, AD413BIYX, AD413BIYXLY,



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

DISPOSICIÓN N° 3729

AD414BIY, AD414BIYX, AD414BIYXLY, AD413BIE, AD413BIEX, AD413BIEXLY, AD413BIEY, AD413BIEYX, AD413BIEYXLY, AD414BIEY, AD414BIEYX, AD414BIEYXLY, AD413BAE, AD413BAEX, AD413BAEXLY, AD414BAE, AD414BAEX, AD414BAEXLY, AD413BAEY, AD413BAEYX, AD413BAEYXLY, AD414BAEY, AD414BAEYX, AD414BAEYXLY, AD14BSE, AD14BSEX, AD14BSEXLY. BOMBA DE INFUSIÓN PARA ALIMENTACION ENTERAL AD14BN, AD14BNX, AD14BNXLY, AP1E, AP2E.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-30-38 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11441-11-6

DISPOSICIÓN N° **3729**

F.R.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.