



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

DISPOSICIÓN N° 5066

BUENOS AIRES, 17 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-20965-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Laboratorios TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 8636/14, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-656-15 denominado: Solución de hialuronato de sodio estéril (jeringa prellenada), Marca: Mylan.

Que se consigno erróneamente el código de uno de los modelos en el anexo I Y III de la citada disposición.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el código de uno de los modelos del Anexo I Y III de la Disposición ANMAT N° 8636 de fecha 22 de diciembre de 2014, el cual quedará redactado de la siguiente forma: donde dice Modelo/s: FP-0137



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

DISPOSICIÓN N° 5066

Suplasyn 1-shot Solución de hialuronato de sodio estéril 20mg/2ml (jeringa prellenada), debe decir: Modelo/s: FP-0137 Suplasyn Solución de hialuronato de sodio estéril 20mg/2ml (jeringa prellenada).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-656-15 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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.

Expediente N° 1-47-20965-13-6

DISPOSICIÓN N° **5066**

ec

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.