



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

DISPOSICIÓN N° 5473

BUENOS AIRES, 23 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-162-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 13909/16, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-310-123 denominado: Válvula Cardíaca Aórtica sin Sutura , marca Perceval S.

Que por error se invirtieron los nombres del fabricante en el anexo de la Disposición 13909/16.

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 los nombres del fabricante en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 13909/16 de fecha 21 de diciembre de 2016, el cual



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

DISPOSICION N° **5473**

quedará redactado de la siguiente forma: donde dice: Nombre del Fabricante:  
1)SORIN GROUP ITALIA S.R.L. Y 2)LINOVA CANADA, Debe Decir: Nombre del  
Fabricante:

1) LIVANOVA CANADA Corp. y 2) SORIN GROUP ITALIA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-310-123 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.

Expediente N° 1-47-3110-162-17-4

DISPOSICIÓN N°

**5473**

ec

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.