



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-81757782-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-81757782-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica)” solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2023-4911-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el registro del producto en el RPPTM N° PM-740-837, denominado:1) Elecsys HCV dúo y 2) PreciControl HCV dúo tal como consta en el formulario e informe técnico asociados al mencionado tramite (ID:42963), marca Elecsys.

Que por error en el Nombre descriptivo del producto, que consta en art.1° y en los datos identificatorios característicos, se indicó “prótesis de estribo” en lugar de 1) Nombre descriptivo: 1) Elecsys HCV dúo y 2) PreciControl HCV dúo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Rectifícase el NOMBRE DESCRIPTIVO de la Disposición ANMAT N° DI-2023-4911-APN-ANMAT#MS del 4 de julio de 2023, en el cual quedara redactado de la siguiente forma; Donde dice: Nombre descriptivo: Prótesis de estribo; Debe decir: Nombre descriptivo: 1) Elecsys HCV dúo y 2) PreciControl HCV dúo. Además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-740-837 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; 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.

EX-2023-81757782-APN-DGA#ANMAT

am