



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

DISPOSICIÓN N° **11022**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3190-16-8 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOSUD S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3341/2016, por la cual se aprobó el Anexo Modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-108, denominado: VÁLVULA CARDÍACA PERICÁRDICA AÓRTICA, Marca: MITROFLOW.

Que por error se redactó mal el ítem Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración del Anexo de Modificaciones.

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. 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 el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 11022

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el ítem Fabricantes y Lugar de Elaboración del Anexo de Modificación de la Disposición ANMAT N° 3341 del 4 de abril de 2016, el cual quedará redactado de la siguiente forma: LIVANOVA CANADA Corp. 5005 North Fraser Way, Burnaby, British Columbia, V5J5M1, Canadá. (Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica Mitroflow LX: LXA19, LXA21, LXA23, LXA25, LXA27, LXA29, Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica: DLA19, DLA21, DLA23, DLA25, DLA27, DLA29; Accesorio: Set de mangos aórticos Mitroflow: AH-11). SORIN GROUP ITALIA S.R.L. 13040 Saluggia (VC) ITALIA Strada per Crescentino (Juego de calibrador de válvulas Mitroflow: ICV1189).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-310-108 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3190-16-8

DISPOSICION N°

11022

MQ

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