



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

DISPOSICIÓN N° 11582

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1902-14-1 y agregado Expediente N° 1-47-3110-948-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1873/15, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° PM-2142-232 denominado: Sistema de Stent periférico expandible mediante balón, marca 1) Visi-Pro™ / 2) ParaMount™ Mini GPS™.

Que por error se invirtieron los códigos de los modelos registrados en el anexo de la Disposición 1873/15.

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:

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 11582

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el listado de modelos en el Anexo de la Disposición ANMAT N° 1873 de fecha 02 de marzo de 2015, el cual quedará en el anexo adjunto.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-232 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.

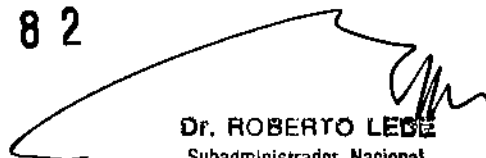
Expediente N° 1-47-3110-1902-14-1

Y agregado Expediente N° 1-47-3110-948-15-7

DISPOSICIÓN N°

ec

11582


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



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

11582

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

MODELO:

Marca: Visi-ProTM

PXP35-05-12-080

PXP35-05-17-080

PXP35-05-27-080

PXP35-05-37-080

PXP35-05-57-080

PXP35-06-12-080

PXP35-06-17-080

PXP35-06-27-080

PXP35-06-37-080

PXP35-06-57-080

PXP35-07-12-080

PXP35-07-17-080

PXP35-07-27-080

PXP35-07-37-080

PXP35-07-57-080

PXP35-08-17-080

PXP35-08-27-080

PXP35-08-37-080

PXP35-08-57-080

PXP35-09-17-080

PXP35-09-27-080

PXP35-09-37-080

PXP35-09-57-080

PXP35-10-17-080

PXP35-10-27-080

E A



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

PXP35-10-37-080

PXP35-10-57-080

PXP35-05-17-135

PXP35-05-27-135

PXP35-05-37-135

PXP35-05-57-135

PXP35-06-17-135

PXP35-06-27-135

PXP35-06-37-135

PXP35-06-57-135

PXP35-07-17-135

PXP35-07-27-135

PXP35-07-37-135

PXP35-07-57-135

PXP35-08-17-135

PXP35-08-27-135

PXP35-08-37-135

PXP35-08-57-135

PXP35-09-17-135

PXP35-09-27-135

PXP35-09-37-135

PXP35-09-57-135

PXP35-10-17-135

PXP35-10-27-135

PXP35-10-37-135

PXP35-10-57-135

Marca: ParaMount™ Mini GPS™

PMP4-5-14-80

PMP4-5-18-80

PMP4-5-21-80

E *A*



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

PMP4-6-14-80

PMP4-6-18-80

PMP4-6-21-80

PMP4-7-14-80

PMP4-7-18-80

PMP4-7-21-80

PMP8-5-14-80

PMP8-5-18-80

PMP8-5-21-80

PMP8-6-14-80

PMP8-6-18-80

PMP8-6-21-80

PMP8-7-14-80

PMP8-7-18-80

PMP8-7-21-80

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-232, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1902-14-1

Y agregado Expediente N° 1-47-3110-948-15-7

DISPOSICIÓN N°

11582

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