



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002336-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002336-17-9 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 8958/2017, por la cual se aprobó la Autorización de la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-250, denominado: Sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda, marca: Medtronic.

Que por error se omitió en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en el Dato Identificadorio Característico Fabricantes: “Nombre del fabricante 6: Medtronic Europe Sarl, dirección: Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza (para el modelo 37601 Activa PC)”.

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 los Decretos N° 1490/92 y 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 Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 8958/2017, en su Dato Identificador Característico Fabricantes, en el cual deberá agregarse la siguiente información: “Nombre del fabricante 6: Medtronic Europe Sarl, dirección: Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza (para el modelo 37601 Activa PC)”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Anexo de autorización de modificaciones de la Disposición ANMAT N° 8958/17 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-3110-002336-17-9

OSF