



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5540-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5540-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3599/17, por la cual se revalidó y modificó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-04, correspondiente al producto médico: Catéteres Venoso para Oximetría, marca Edwards Lifesciences.

Que se omitió mencionar en el ítem “modelos” del cuadro del Anexo de dicha disposición algunos modelos.

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 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 el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 3599/16 en el cual se incluirá en el ítem: “modelos”: Catéteres Swan-Ganz® Cath Lab (no de

termodilución) (estimulación bipolar, Monitoreo, Angiografía Pulmonar) (Catéter Swan-Ganz® Tru Size dirigido por flujo) (Kit de catéter de estimulación bipolar Swan-Ganz), D97120F5 D97130F5; Catéteres PediaSat para Oximetría: XT245SP XT248SP XT358SP XT3515SP XT248KTP XT358KTP XT3515KTP XT245KTP; Catéteres para oximetría del sistema venoso central Edwards:X3816KT, X3820KT, X3820SP, X3816ST, X3820ST.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-340-04 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-3110-5540-17-1