



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

DISPOSICIÓN N° **6913**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5703/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la empresa E & M Electromedicina de Andrade Marcelo Gabriel, solicita la inscripción del producto médico Monitor - Desfibrilador Cardíaco, marca E & M Electromedicina, PM-1400-1.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 5775/12 se autorizó la inscripción de dicho producto en el Registro Nacional de Tecnología Médica.

S. Que por un error involuntario se consignaron en forma incorrecta los números de fs. correspondientes a los rótulos e instrucciones de uso y la Razón Social de la empresa solicitante en el Anexo III de dicha disposición.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0263/13 se rectificó el Artículo 2 de la Disposición ANMAT N° 5775/12, corrigiendo los números de fojas de los proyectos de rótulos e instrucciones de uso.

Que por un error involuntario, en el primer párrafo de los considerandos de la Disposición ANMAT N° 0263/13, se refirió al nombre genérico del producto médico como Ocluser Cardíaco cuando debió hacerse referencia a Monitor - Desfibrilador Cardíaco. Asimismo, se omitió rectificar la Razón Social de la empresa solicitante en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5775/12.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **6913**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el dato Nombre Genérico del Producto Médico del considerando de la Disposición ANMAT N° 0263/13, el que quedará redactado: "Monitor - Desfibrilador Cardíaco".

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase la Razón Social de la empresa solicitante en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5775/12, la que quedará redactada de la siguiente forma: "E & M Electromedicina de Andrade Marcelo Gabriel".

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1400-1 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

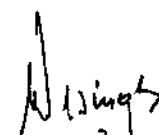
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5703/10-3

DISPOSICIÓN N°

VC

**6913**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.