



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

DISPOSICIÓN N°

9931

BUENOS AIRES,

06 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8947-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5946/2016, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto PM-16-729 denominado: Grapadora Intraluminal, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

Que por error se omitió la Clase de Riesgo en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción.

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 facultades conferidas por el Decreto 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 dato Clase de Riesgo en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT 5946 del 2 de junio de 2016, el cual quedará redactado de la siguiente forma: Clase de Riesgo: III.



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

DISPOSICIÓN N°

99311

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-729 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8947-16-7

DISPOSICIÓN N°

RC

99311

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