



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

DISPOSICIÓN N° 9941

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4547-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6156/2016, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-303, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERACIÓN DE EVEROLIMUS, marca PROMUS Element™ Plus.

Que por error se colocó en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en la columna Modificación/Rectificación Autorizada, en Modelo/s: H7493918424220 PROMUS Element Plus MR 4mmx2.25mm.

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°.- Rectifíquese el ítem Modelo/s de la columna Modificación/Rectificación Autorizada del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 6156 del 9 de Junio de 2016, el cual

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 9941

quedará redactado de la siguiente forma: H7493918424220 PROMUS Element Plus MR 24mmx2.25mm

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-303 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° 1-47-3110-4547-15-7

DISPOSICIÓN N°

MQ

9941

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