



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-948-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-948-17-0 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° DI-2018-4587-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó la Inscripción del Certificado de autorización e inscripción en el RPPTM N° PM-651-432, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS PENEANA, marca AMS 700™.

Que se consignó erróneamente la Clase de riesgo el en los datos identificatorios característicos de la Disposición y en el 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. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el dato identificatorio característico Clase de riesgo en la Disposición ANMAT N° DI-2018-4587-APN-ANMAT#MS de fecha 09 de Mayo de 2018 y en el Certificado de autorización e inscripción en el RPPTM N° PM-651-432, el cual quedará redactado de la siguiente manera, Donde dice: “Clase de riesgo III”; Debe decir: “Clase de riesgo IV”; Además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-432 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 copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-948-17-0