



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2954-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2954-17-3 y anexo 1-47-3110-3635-18-1 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 DI-2018-2095-APN-ANMAT#MS, por la cual se modificó en el RPPTM el Producto Médico denominado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible, marca: Biosense Webster.

Que en el Anexo de Autorización de Modificaciones se omitió mencionar el modelo “NAVISTAR THERMOCOOL Electrophysiology Catheter, Catéter p/electrofisiología NI75TCJH”.

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.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°.- Inclúyase en el Anexo de Autorización de Modificación ítem Modelo/s, de la Disposición DI-2018-2095-APN-ANMAT#MS, el siguiente Modelo: “NAVISTAR THERMOCOOL Electrophysiology Catheter, Catéter p/electrofisiología NI75TCJH”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-381 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 la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2954-17-3 y anexo 1-47-3110-3635-18-1.