



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-69253250-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-69253250-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. solicita la rectificación del Certificado de la Disposición ANMAT N° DI-2019-2959-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se aprobó la Inscripción en el RPPTM del N° PM-1020-40, denominado: CEMENTO ÓSEO RADIOPACO, marca: PALACOS.

Que por error se consignó de forma equivocada el nombre del fabricante, lugar de elaboración, forma de presentación y método de esterilización

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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 la Disposición ANMAT N° DI-2019-2959-APN-ANMAT#MSYDS, en el Nombre del fabricante donde dice:” Heraeus Medical GmbH”, debe decir: “Heraeus Medical GmbH”. En lugar de elaboración donde dice: “Philipp-Reis-StraBe 8/13, 61273 Wehrheim,27, Alemania”, debe decir: “Philipp-Reis-StraBe 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania”. En la Forma de presentación donde dice: “Envase unitario”, debe decir:” 1 sobre con polvo + 1 ampolla con líquido”. En el Método de esterilización donde dice:” Óxido de etileno”, debe decir:” Óxido de Etileno / Mediante técnicas de procesamiento asépticas”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2019-2959-APN-ANMAT#MSYDS cuando la misma se presente acompañada de la copia autenticada 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.

N° EX-2019-69253250-APN-DGA#ANMAT

AM