



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-72668613-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-72668613-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4790/2016, por la cual se modificó el registro del producto médico con Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-120, denominado: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN, PROGRAMADOR DE PACIENTE, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en la columna “Modificación/Rectificación Autorizada” se consignó erróneamente en el ítem “Modelos”: “Rapide Programmer 3832, Rapide Programmer 3834, Rapide Programmer 3835”.

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 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 ítem “Modelos” en la columna “Modificación/Rectificación Autorizada”, del cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 4790/2016, el que quedará redactado de la siguiente forma: “Rapid Programmer 3832, Rapid Programmer 3834, Rapid Programmer 3835”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-961-120 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento 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° EX-2019-72668613-APN-DGA#ANMAT