



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-08292765-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-08292765-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CROSMED S.A., solicita la corrección del Anexo de autorización de modificación GEDO N° IF-2020-34423771-APN-INPM#ANMAT de la Disposición DI-2020-3952-APN-ANMAT#MS, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Implantes para Fracturas Óseas, PM-1552-98.

Que por error involuntario se omitieron en el cuadro de anexo de autorización de modificaciones los siguientes modelos:

00-1012-0312 PEDIPLATE DELTA (sic) 12MM.

00-1012-0316 PEDIPLATE DELTA (sic) 16MM.

00-1012-0320 PEDIPLATE DELTA (sic) 20MM.

00-1012-0324 PEDIPLATE DELTA (sic) 24MM.

00-1012-212 PLACA EN "O" 12MM.

00-1012-216 PLACA EN "O" 16MM.

00-1012-220 PLACA EN "O" 20MM.

00-1012-224 PLACA EN "O" 24MM.

00-1015-0716 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 16MM.

00-1015-0720 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 20MM.

00-1015-0724 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 24MM.

00-1015-0728 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 28MM.

00-1015-0732 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 32MM.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase, en el Anexo de autorización de modificación GEDO N° IF-2020-34423771-APN-INPM#ANMAT de la Disposición DI-2020-3952-APN-ANMAT#MS. El cual quedará redactado de la siguiente manera.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
MODELOS	00-1012-0312 PEDIPLATE DELTA (sic) 12MM. 00-1012-0316 PEDIPLATE DELTA (sic) 16MM. 00-1012-0320 PEDIPLATE DELTA (sic) 20MM. 00-1012-0324 PEDIPLATE DELTA (sic) 24MM. 00-1012-212 PLACA EN "O" 12MM. 00-1012-216 PLACA EN "O" 16MM.

	00-1012-220 PLACA EN “O” 20MM.
	00-1012-224 PLACA EN “O” 24MM.
	00-1015-0716 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 16MM.
	00-1015-0720 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 20MM.
	00-1015-0724 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 24MM.
	00-1015-0728 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 28MM.
	00-1015-0732 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 32MM.

“Además de los ya autorizados”.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-1552-98, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado; hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EX-2022-08292765-APN-DGA#ANMAT

ml