



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICION N° 6191

BUENOS AIRES 04 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2998-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6455/2013, por la cual se aprobó el Registro del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-303, denominado: Sistema de Stent coronario con liberación de Everolimus, marca Promus Element™Plus.

Que por error se colocó en los Anexos I y III, en el ítem Modelo: Art. 39184-3827- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 2,75 mm., Art. 39184-3830- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,00 mm., Art. 39184-3835- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 3,50 mm., Art. 39184-3840- PROMUS Element Plus Monorraíl/32 mm x 4,00 mm.

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. 1991).

Que la Dirección 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 1886/14.

Por ello;

1

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6191

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el ítem Modelo de los Anexos I y III de la Disposición ANMAT N° 6455 del 23 de octubre de 2013, el cual quedará redactado de la siguiente forma: Art. 39184-3827- PROMUS Element Plus Monorraíl/38 mm x 2,75 mm., Art. 39184-3830- PROMUS Element Plus Monorraíl/38 mm x 3,00 mm., Art. 39184-3835- PROMUS Element Plus Monorraíl/38 mm x 3,50 mm., Art. 39184-3840- PROMUS Element Plus Monorraíl/38 mm x 4,00 mm.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-303 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2998-12-8

DISPOSICIÓN N° **6191**
mcv.


DR. BERNABÉ WERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1960/2015
A.N.M.A.T.