



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

DISPOSICIÓN N° 8877

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5803-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4252/2016, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-194, denominado: SISTEMA DE SELLADO, marca COVIDIEN.

Que por error se colocó en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en la columna Modificación/Rectificación Autorizada, en Modelo/s: 202050 Sistema de sellado DuraSeal Dural, 202010 Sistema de sellado DuraSeal Dural, 202010DS Sistema de sellado DuraSeal Dural, 206520 Sistema de sellado DuraSeal Xact, 206320 Sistema de sellado DuraSeal Xact, 205000 Aplicador MicroMyst, 205000DS Aplicador MicroMyst, 205108 Punta aplicadora extendida, 8 cm, 201108 Punta aplicadora extendida, 8 cm, 205115 Punta aplicadora extendida, 15 cm, FR-6065 Regulador de flujo, AirSprayUS-01 Rociador asistido con aire.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 8877

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el ítem Modelo/s de la columna Modificación/Rectificación Autorizada del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 4252 del 20 de Abril de 2016, el cual quedará redactado de la siguiente forma: 202050 Sistema de sellado DuraSeal Dural, 202010 Sistema de sellado DuraSeal Dural, 202010DS Sistema de sellado DuraSeal Dural, 206520 Sistema de sellado DuraSeal Exact, 206320 Sistema de sellado DuraSeal Exact, 205000 Aplicador MicroMyst, 205000DS Aplicador MicroMyst, 205108 Punta aplicadora extendida, 8 cm, 201108 Punta aplicadora extendida, 8 cm, 205115 Punta aplicadora extendida, 15 cm, FR-6065 Regulador de flujo, AirSprayUS-01 Rociador asistido con aire.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-189-194 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por 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° 1-47-3110-5803-15-7

DISPOSICIÓN N° 8877

MQ

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.