



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79137532-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-79137532-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EMECLAR S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2020-5095-APN-ANMAT#MS, por la cual por la cual autorizó la modificación y revalida del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-6, denominado: Parche Cardiovascular GORE-TEX®, Marca: GORE-TEX®.

Que por error recae en el Considerando de la disposición en la firma, el número de producto médico (PM), nombre descriptivo y marca; Además de lo ya autorizado

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 el Considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2020-5095-APN-ANMAT#MS de 13 de julio de 2020, en el cual quedara redactado de la siguiente forma; la firma, Donde dice: “firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A.”, Debe decir: “firma Emeclar S.A.”; el numero de producto medico, Donde dice: “PM-266-79”, Debe decir :”PM-266-6”; el nombre descriptivo, Donde dice: “denominado Catéter, con Balón Cardíaco”, Debe decir: “denominado Parche Cardiovascular GORE-TEX®”;y la marca, Donde dice:” marca ACROSS CTO™, PTCA Balloon Catheter”, Debe decir:” marca GORE-TEX®; Además de lo ya autorizado”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-266-6 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado; 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.

N° EX-2020-79137532-APN-DGA#ANMAT

AM