



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-31807513- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-31807513- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 9183/15, por la cual se revalidó y modificó la inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-1, denominado: Catéter Balón, marca: Biosensors International.

Que por error se omitió detallar en el cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones la modificación de la Indicación Autorizada.

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 los Decretos 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 cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 9183/15, por el cual se autorizó la reválida y modificación del producto médico a través del Certificado PM-584-1 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma TECNOLOGY S.R.L., y de sus Anexos Complementarios, y agréguese como “Dato identificatorio a modificar: Indicación autorizada”; “Dato autorizado hasta la fecha: está indicado para angioplastía coronaria transluminal percutánea en pacientes con arteriopatía coronaria que sean candidatos aceptables para cirugía de injerto de derivación arterial coronaria y en la columna “Modificación/Rectificación Autorizada: está indicado para procedimientos de angioplastía transluminal percutánea (ACTP) en lesiones de arterias coronarias”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-584-1 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-31807513- -APN-DGA#ANMAT