



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-012430-10-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012430-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L.H. INSTRUMENTAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico ACEITE DE SILICONA PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA, marca D.O.R.C.

Que dicho producto médico se encontraba empadronado según Disposición ANMAT N° 3802/04, bajo el Certificado N° PM-686-42.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto Nro. 9763/64, MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y normas complementarias.

Que a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones, se citó a L.H. INSTRUMENTAL S.R.L. en reiteradas oportunidades, a fin de que cumplimentara los requisitos exigidos por la normativa vigente para obtener la inscripción en el RPPTM del producto médico en cuestión.

Que la firma quedó debidamente notificada de la última citación a fs. 34/35.

Que habiendo transcurrido 60 (SESENTA) días sin que la recurrente impulsara las actuaciones de manera efectiva, le fue cursada a la misma por última vez, una nueva notificación conforme Aviso de Recibo N° CD626387535, obrante a fs. 35 vta., por medio de la cual se le otorgaba el plazo de 30 (TREINTA) días a fin de cumplimentar lo requerido oportunamente.

Que resulta manifiesto el desinterés de la firma L.H. INSTRUMENTAL S.R.L. de continuar con el diligenciamiento de las presentes actuaciones.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a L.H. INSTRUMENTAL S.R.L. la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico ACEITE DE SILICONA PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA, marca D.O.R.C., por los motivos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM-686-42, correspondiente al producto médico ACEITE DE SILICONA PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA, marca D.O.R.C., propiedad de la firma L.H. INSTRUMENTAL S.R.L., de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8, inciso b) de la Ley N° 16463.-

ARTICULO 3°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de diez (10) y/o (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimiento Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-012430-10-2