



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-000970-14-1

VISTO el Expediente 1-47-3110-970-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma MUNTAL S.A., solicitó la reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto de nombre genérico Guantes de exanimación no estéril y nombre técnico Rollos de Algodón marca KEEPER/ODHACAM; modelos PRENSADO Y/O TRENZADO; Clase I, registrado bajo Certificado N° PM-420-33

Que a través del Instituto Nacional de Productos Médicos, se citó a la firma en cuestión, a fin que cumplimentara los recaudos exigidos por el área técnica interviniente.

Que la firma solicitó una prórroga de sesenta (60) días para entregar la documentación requerida por esta Administración.

Que a fojas 17, se le otorgó la prórroga, solicitando nueva documentación a la recurrente.

Que habiendo transcurrido sesenta (60), le fue cursada una nueva notificación, conforma Aviso de Recibo N° 689053238 obrante a fs. 19, por medio de la cual se le otorgaba un plazo de treinta (30) días, a fin de cumplimentar lo requerido oportunamente, bajo el apercibimiento establecido en el artículo 1° Inciso e) apartado 9° de la Ley N° 19.549.

Que a fs. 20 la firma solicita nueva prórroga de 60 días que le fue otorgada por el Área Técnica mencionada.

Que a fs. 22 la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos citó nuevamente al recurrente informándole que toda vez que no ha dado cumplimiento con lo oportunamente solicitado, se le otorgaba un plazo de 30 días bajo apercibimiento de proceder a la cancelación del certificado de registro en los términos del artículo

8° inciso c) de la Ley N° 16.463.

Que finalmente la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos considera que no están dadas las condiciones para acceder a lo solicitado por la recurrente sugiriendo denegar la solicitud de reválida y cancelar el certificado del producto médico en cuestión.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéga-se a la firma MUNTAL S.A. la solicitud de reválida del certificado PM-420-33 por los motivos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM N° 420-33 con nombre técnico Rollos de Algodón, modelos Prensado y/o Trenzado; Clase de Riesgo I, propiedad de la firma MUNTUAL S.A.

ARTICULO 3°.- Hágase saber a la firma MUNTUAL S.A. que contra el presente acto podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

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

EXPTE N° 1-47-3110-000970-14-1

mm

