



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4208-16-8

VISTO el expediente n° 1-47-3110-4208-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma MEDI SISTEM S.R.L. solicitó la reválida del certificado PM 716-1.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos de la Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos) citó a la firma interesada a fs. 64 a fin de requerirle que presente documentación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), extremo del cual se notifica en forma personal a fs. 64 vta., y a fs. 65/85 responde adjuntando documentación.

Que la aludida área técnica a fs. 86 cita nuevamente a la firma solicitándole que subsane adecuadamente las observaciones que allí se describen, habiéndose efectivizado la notificación tal como surge de fs. 86 vta., y constancias de Aviso de Recibo de las cartas documentos obrantes a fs. 87 y 89.

Que con posterioridad el Instituto Nacional de Productos Médicos a fs. 90 reitera lo solicitado a la firma, otorgándole un plazo de 30 días bajo apercibimiento de proceder a la cancelación del referido certificado, constando a fs. 91 el aviso de recibo de la carta documento, por la cual se acredita que fue debidamente notificada.

Que finalmente el Instituto Nacional de Productos Médicos a fs. 92 informa que habiendo transcurrido el plazo legal establecido sin que la firma impulsara las actuaciones de manera efectiva, sugiere la denegatoria de la reinscripción y proceder a la cancelación del certificado de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica.

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:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la firma MEDI SISTEM S.R.L. la solicitud de reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico registrado bajo el Certificado PM 716-1, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción en el RPPTM del producto médico autorizado por Certificado PM-716-1.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma MEDI SISTEM S.R.L. 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.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expte. N° 1-47-3110-4208-16-8

mm