



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1985-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1985-17-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma KELMER S.A. solicitó la reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico de nombre descriptivo Aguja hipodérmica, marca NOVA MED, autorizado por Certificado PM-129-115.

Que a fs. 49 tomó intervención la Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos), y realizó un corte de plazos a la firma interesada a fin de requerirle que presente documentación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), de lo cual la firma se notificó a fs. 49vta.

Que la citación fue reiterada a fs. 50 y notificada debidamente, de acuerdo a la constancia de Aviso de Recibo de fs. 51.

Que la aludida área técnica a fs. 52 notifica nuevamente a la firma otorgándole un plazo de 30 días para que presente la documentación solicitada bajo apercibimiento de proceder a la cancelación del referido certificado, de lo cual se notifica de acuerdo a la constancia de fs. 52 vta.

Que finalmente el aludido Instituto a fs. 53 aconseja no acceder a la revalidación del producto médico por incumplimiento en la presentación de la documentación a registrar, sugiriendo proceder a la denegatoria y la cancelación del producto médico de nombre descriptivo Aguja hipodérmica, marca NOVA MED, autorizado por Certificado PM-129-115.

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 KELMER S.A. la solicitud de reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico de nombre descriptivo Agujas hipodérmicas, marca NOVA MED, autorizado por Certificado PM-129-115, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE la inscripción en el RPPTM del producto médico autorizado por Certificado PM-129-115.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma KELMER 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 cdes. 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° 1-47-3110-1985-17-4