



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-96-14-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-96-14-1 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 LABORATORIOS ELWYN S.A. solicitó la reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico de nombre descriptivo SISTEMA DE TORNQUETE. TORNQUETE ARTERIAL S-MART-LIMB, TORNQUETE NO NEUMÁTICO HEMACLEAR marca HEMACLEAR, autorizado por Certificado PM-990-7, como así también modificaciones al registro.

Que a fs. 107 la Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos), solicitó a la firma recurrente, que presentara la documentación allí consignada a fin de cumplimentar con la normativa vigente para reinscribir el producto médico objeto del presente, otorgándole un plazo de 60 días para su cumplimiento, extremo que se notifica mediante carta documento según constancias de fs. 107 vta. y 108.

Que la aludida área técnica reitera la citación de acuerdo a las constancias de fs. 109/110.

Que con posterioridad la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos a fs. 111 cita a la firma concediéndole un plazo de 30 días para que acompañe lo oportunamente solicitado a fs. 107, bajo apercibimiento de proceder a la cancelación del certificado, de lo cual se notifica en debida forma, tal como surge del aviso de recibo de fs. 113.

Que finalmente, el Instituto Nacional de Productos Médicos, ante la falta de respuesta por parte de la firma, aconseja la denegatoria de la reinscripción y modificación del certificado PM-990-7 y su cancelación.

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 LABORATORIOS ELWYN S.A. la solicitud de reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico de nombre descriptivo SISTEMA DE TORNIQUETE. TORNIQUETE ARTERIAL S-MART-LIMB, TORNIQUETE NO NEUMÁTICO HEMACLEAR marca HEMACLEAR, autorizado por Certificado PM-990-7, como así también modificaciones al registro, 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-990-7.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma LABORATORIOS ELWYN 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.

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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expte. N° 1-47-3110-96-14-1

mm