



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-786-14-5

---

VISTO el expediente n° 1-47-3110-786-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma TRO PAK S.A. solicitó el registro del producto médico de nombre descriptivo Indicadores químicos de esterilización, el cual contaba con empadronamiento provisorio, certificado PM-950-22.

Que a fs. 21 tomó intervención la Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos), realizando 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. 22 vta., y a fs. 24 de acuerdo a la constancia de Aviso de Recibo.

Que la firma se presenta a fs. 25, presentando documentación a fs. 26/32.

Que a fs. 33 la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos del aludido Instituto citó nuevamente a la firma, la que se notificó de acuerdo a las constancias de fs. 33 vta, y del Aviso de Recibo de fs. 36.

Que finalmente la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos se expide a fs. 38 informando que no habiendo la firma adjuntado la información solicitada, considera que no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de registro y sugiere proseguir con la denegatoria y cancelación del registro.

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 TRO PAK S.A. la solicitud de registro del producto médico de nombre descriptivo Indicadores químicos de esterilización, el cual contaba con empadronamiento provisorio, certificado PM-950-22, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Empadronamiento Provisorio en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica del producto médico con Certificado PM-950-22.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma TRO PAK 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° 1-47-3110-786-14-5

mm