



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-005460-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005460-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASTROTEX SRL solicitó la revalidación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto de nombre genérico Sistema de exploración abdominal por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Abdominalesmarca HITACHI modelos Hi VisionAvius; Clase II, registrado bajo Certificado N° PM-1701-37.

Que a fs. 54 la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos solicita se notifique a la firma a fin de que acompañe el certificado de libre venta vigente y la carta de representación del fabricante y compromiso por retiros del mercado y acciones de campo vigente, de lo cual se notifica a fs. 54 vta.

Que habiendo transcurrido 60 (SESENTA) días de esa citación, ante su silencio, le fue cursada una nueva notificación (Aviso de Recibo N° 689042371 obrante a fs. 55/56), por medio de la cual se le otorgó un plazo de 30 (TREINTA) días a fin de cumplimentar lo requerido oportunamente.

Que a fs. 57, la Dirección reitera el pedido de documentación de fs. 54, y solicita la adecuación de la presentación a la Disposición N° 5706/17 bajo apercibimiento de proceder a la cancelación del Certificado N° 1701-37, de lo cual se notifica a fs. 57 vta.

Que ante el silencio de la firma, a fs. 58 la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos emite su informe en el que hace saber que a fs. 57 se otorgó un plazo máximo para aportar el certificado de libre venta y la carta de representación, de acuerdo a la Disposición N° 2318/12, el cual no consta en el expediente; y que visto que no se adjuntó la información solicitada, “considera que no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de reválida de registro y sugiere proseguir con la denegatoria y cancelación de 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°.-Deniébase a la firma GASTROTEX SRL. la solicitud de reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto de nombre genérico Sistema de exploración abdominal por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Abdominales marca HITACHI modelos Hi VisionAvius; Clase II, registrado bajo Certificado N° PM-1701-37, por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.-Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM N°1701-37 con nombre genérico Sistema de exploración abdominal por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Abdominales modelos Hi VisionAvius; Clase de Riesgo II, propiedad de la firma GASTROTEX S.R.L.

ARTÍCULO 3°.-Hágase saber a la firma Gastrotex S.R.L que el presente acto agota la vía administrativa, y que contra éste 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-005460-16-3.

mm

