



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-019930-13-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019930-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVISION S.R.L. solicita la reválida del registro del Producto Médico N° 1175-10, *denominado SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACIÓN METATARSOFALANGICA, marca ARTHROSURFACE, Modelo HemiCAP, Clase III, inscripto* en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM.

Que a los fines de dar trámite a los presentes actuados se citó a la firma recurrente para que cumplimentara los recaudos exigidos por el Instituto Nacional de Productos Médicos, otorgándole un plazo máximo de 60 (sesenta) días , bajo el apercibimiento contenido en el Artículo 1° inc. e), Apartado 9 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que posteriormente, la firma recurrente solicita a fs. 56 una prórroga de 60 días a fin de adjuntar lo requerido por el área técnica.

Que a fs. 57 consta el acta de entrevista celebrada entre el representante de INVISIÓN S.R.L. y las profesionales intervinientes en representación de la Dirección Nacional de Productos Médicos (actualmente Instituto Nacional de Productos Médicos), donde se informa a la recurrente que deberá cumplir con lo oportunamente solicitado, en el plazo de 30 días.

Que ante el silencio de la firma, a fs. 58 la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos emite su informe en el cual tomando en consideración el corte de plazo a fs. 49-50, la solicitud de prórroga a fs. 56, el acta de entrevista obrante a fs. 57 donde se reitera lo solicitado, y siendo que a la fecha no se ha aportado documentación respaldatoria que impulse los presentes actuados, sugiere proceder a la cancelación del Producto Médico PM-1175-10.

Que la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de Productos Médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados tendrá validez por 5 (cinco) años, pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período según lo dispuesto por la Disposición ANMAT 2318/2002 (t.o. 2004), Parte 3, apartado 13.

Que asimismo el artículo 8° de la Disposición ANMAT 9688/2019 dispone lo siguiente: “El registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Parte 3 ítem 13, pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período”.

Que por otro lado el artículo 7° de la mencionada Disposición ANMAT 9688/2019 establece que “...Si las observaciones no fueran subsanadas en los plazos establecidos o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegatoria del trámite mediante el dictado del acto administrativo pertinente”.

Que en consecuencia corresponde denegar la solicitud de reválida del producto médico y cancelar el Certificado PM - 1175-10.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégame a la firma INVISION S.R.L. la reválida del registro del Producto Médico N° 1175-10, denominado SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACIÓN METATARSOFALANGICA, marca ARTHROSURFACE, Modelo HemiCAP, Clase III, en el RPPTM, por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado N° PM-1175-10 inscripto en el RPPTM, denominado *SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACIÓN METATARSOFALANGICA*, marca ARTHROSURFACE, Modelo HemiCAP, Clase III, de la firma INVISION S.R.L.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la firma INVISION S.R.L. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, 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. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente

Disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión Información Técnica y al Instituto Nacional de Productos Médicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-019930-13-1

mm