



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3127-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3127-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. solicita la revalidación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto de nombre genérico Sonda para Ureterocutaneostomía, nombre técnico Sondas, Uretrales marca Rusch, modelos 850270-000035; 850270-000042; 850271-000035; 850271-000042; Clase III, empadronado/ registrado bajo Certificado N° PM-647-100, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que a fs. 171 la Dirección Nacional de Productos Médicos citó a la firma a los fines de solicitarle la adecuación de ciertos datos de su presentación, notificándose la firma a fs. 171 vta.

Que habiendo transcurrido 60 (SESENTA) días de esa citación, ante su silencio, le fue cursada una nueva notificación (Aviso de Recibo N° 689042178 obrante a fs. 173), por medio de la cual se le otorgó un plazo de 30 (TREINTA) días a fin de cumplimentar lo requerido oportunamente.

Que ante el silencio de la firma, a fs. 174 se ordena notificar a la recurrente que se le otorga nuevamente un plazo de 30 (TREINTA) días a los fines de que presente la documentación requerida a fs. 171, bajo apercibimiento de cancelación del certificado de registro, notificándose la firma a fs. 174 vta.

Que a fs. 175 la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos, visto que la firma no acompañó la documentación solicitada, considera que “no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de reválida de registro”, por lo que sugiere denegar la solicitud y declarar la cancelación del certificado 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°: Deniésgase a la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. la solicitud de reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto de nombre genérico Sonda para Ureterocutaneostomía, nombre técnico Sondas, Uretrales marca Rusch, modelos 850270-000035; 850270-000042; 850271-000035; 850271-000042; Clase III, empadronado/ registrado bajo Certificado N° PM-647-100; por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2°: CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM N° 647-100, propiedad de la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°: Notifíquese a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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.to.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-003127-16-1

mm