



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2109

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-47-20002/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH Instrumental S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del nuevo producto de marca UFSK y modelos surgiPro, surgiTrend, surgiLine, assitTrend, assistLine, y sus nombres descriptivos Silla para el cirujano oftalmológico, Silla para el asistente.

S. Que las actividades de elaboración, importación, y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto Nro. 9763/64, y normas complementarias.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la solicitud presentada no se encuadra en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), por no responder el producto cuya inscripción al Registro se solicita a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripciones
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2109

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Deniégase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del producto de marca UFSK y modelos surgiPro, surgiTrend, surgiLine, assitTrend, assistLine, y sus nombres descriptivos Silla para el cirujano oftalmológico, Silla para el asistente, por no encuadrarse en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), no respondiendo a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de diez (10) y quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los

5)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2109**

artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (to 1991).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-20002-11-5

Disposición Nº:

2109

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.