



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-005561-13-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005561-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. solicita la reválida del registro del Producto Médico N° PM-1099-21, denominado SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA, Marca: ESAOTE, MODELO: C-scan; E-scan; G-scan, CLASE II, 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 a fs. 78-79, 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 a fs. 79 vta. obran las constancias de notificación de la firma recurrente con fechas 29 de junio de 2015, y 22 de diciembre de 2015, respectivamente.

Que asimismo, a fs. 80/81 consta el retorno del Aviso de Recibo del Correo Argentino N° CU894262336, de la notificación efectuada por la Dirección Nacional de Productos Médicos (actualmente Instituto Nacional de Productos Médicos) al domicilio declarado por la firma, que coincide con la dirección del establecimiento habilitado por esta ANMAT (conf. Fs. 56/60), solicitando nuevamente a la firma que cumpla con lo requerido a fs. 78/79, con resultado negativo.

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 - 1099-21.

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°.- Deniégase a la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. la reválida del registro del Producto Médico N° PM-1099-21, denominado SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA, Marca: ESAOTE, MODELO: C-scan; E-scan; G-scan, CLASE II, en el RPPTM, por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado N° PM-1099-21, inscripto en el RPPTM, denominado SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA, Marca: ESAOTE, MODELO: C-scan; E-scan; G-scan, CLASE II, de la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alza 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. 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 alza 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° 1-47-0000-005561-13-8

mm