



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-15833-12-8

VISTO el expediente N° 1-47-15833-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa INSTRUEQUIPOS S.A. solicita se autorice la reinscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico EQUIPO DE OTOEMISIONES ACÚSTICAS Y SISTEMA DE RESPUESTA EVOCADA, marca LABAT.

Que dicho producto médico se encontraba registrado en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado N° PM-108-99.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto Nro. 9763/64, MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y normas complementarias.

Que a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones, se citó a INSTRUEQUIPOS S.A. en reiteradas oportunidades, a fin de que cumplimentara los requisitos exigidos por la normativa vigente para obtener la reinscripción en el RPPTM del producto médico en cuestión.

Que como consecuencia de la falta de respuesta de la recurrente, la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos aconseja denegar la inscripción del producto objeto del presente trámite.

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 1º.- Deniéguase a la firma INSTRUEQUIPOS S.A. la reinscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico EQUIPO DE OTOEMISIONES ACÚSTICAS Y SISTEMA DE RESPUESTA EVOCADA, marca LABAT, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-108-99, correspondiente al producto médico EQUIPO DE OTOEMISIONES ACÚSTICAS Y SISTEMA DE RESPUESTA EVOCADA, marca LABAT, propiedad de la firma INSTRUEQUIPOS S.A., de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8º, inciso b) de la Ley N° 16463.-

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de diez (10) y/o quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15833-12-8

mm