



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3705-15-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3705-15-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma IRAOLA Y CIA S.A. solicita la reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico CAMA PARA USO HOSPITALARIO, marca HILL-RM, registrado bajo el certificado PM 95-121.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos), citó a la firma interesada a fs. 58 a fin de requerirle que presente documentación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), extremo del cual se notifica en forma personal a fs.58 vta.

Que con posterioridad se intima a la firma por carta documento a fin de que en el término de 30 días cumplimente lo requerido oportunamente, notificándose con fecha 26/04/2017 conforme ilustran las constancias documentales obrantes a fs. 59 y 60.

Que a fs. 61 el Instituto Nacional de Productos Médicos cita nuevamente a la firma recurrente para que en el término de 30 días acompañe la documentación solicitada bajo apercibimiento de proceder a la cancelación del Certificado PM N° 95-121, de lo que toma conocimiento la firma requerida según constancia de fs. 62, no efectuando presentación alguna.

Que finalmente el Instituto Nacional de Productos Médicos considera que no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de reválida del registro, sugiriendo proseguir con su denegatoria y cancelación.

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°.- Deniégase a la firma IRAOLA Y CIA S.A. la solicitud de reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico CAMA PARA USO HOSPITALARIO, marca HILL-ROM, registrado bajo el certificado PM 95-121, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción en el RPPTM del producto médico N° PM-95-121.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma IRAOLA Y CIA S.A. que contra el presente acto 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.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expte. N° 1-47-3110-3705-15-6

mm