



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3114-14-2

VISTO el expediente n° 1-47-3110-3114-14-2 y agregado n° 1-47-6099-19-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma IMPLANTES CLP S.R.L. solicitó la reválida del certificado PM 1761-27 correspondiente al producto médico Sistema de Prótesis de Columna Vertebral.

Que con posterioridad, mediante expediente n° 1-47-6099-19-0 la firma se presenta desistiendo de la reválida del mencionado producto.

Que con respecto a la vigencia de los certificados de productos médicos, la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) establece en la Parte 3, ítem 13 que será de 5 (cinco) años, pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período..

Que por su parte, la DI-2019-9688-APN-ANMAT, en el artículo 10 establece que si la solicitud de reválida fuera iniciada vencida la vigencia de la inscripción o no se iniciase, esta Administración Nacional procederá a dar la baja del registro del producto médico de que se trate.

Que siendo que el recurrente ha desistido del trámite de reválida, la situación registral del certificado en cuestión se retrotrae a la fecha de su vencimiento, encontrándose actualmente vencido, correspondiendo en consecuencia proceder a darlo de baja, en consonancia con la normativa descripta.

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.- Dáse de baja en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) el certificado PM-1761-27 correspondiente al producto médico Sistema de Prótesis de Columna Vertebral, cuyo titular es la firma IMPLANTES CLP S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3110-3114-14-2 Y agregado n° 1-47-6099-19-0

mm