



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-23831-12-1

VISTO el Expediente N° 1-47-23831-12-1 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 LESMAHER S.A. solicita la reválida del producto médico registrado bajo el certificado PM 1718-1.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos), cita a la firma interesada a fs. 46 a fin de requerirle que presente documentación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), según lo indicado a fs. 42, otorgándole un plazo de 30 días, bajo apercibimiento de proceder a la cancelación del certificado.

Que con posterioridad se citó nuevamente a la firma por carta documento bajo el mismo tenor, de acuerdo a la constancia de fs. 47 y aviso de recibo de fs. 48.

Que finalmente el Instituto Nacional de Productos Médicos informa que no se adjuntó la información solicitada, por lo que 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:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma LESMAHER S.A. la solicitud de reválida del certificado PM-1718-1, 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-1718-1.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma LESMAHER 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° 1-47-23831-12-1

mm