



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-22218-11-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-0000-22218-11-5 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 MEDIPACK S.A. solicitó la reinscripción del Certificado de Inscripción del Producto Médico N° PM-1044-1, inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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. en 2004), y normas complementarias.

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

Que a fs. 67 la firma recurrente solicitó una prórroga de noventa días para cumplimentar con lo solicitado por el Instituto Nacional de Productos Médicos (ex Dirección Nacional de Productos Médicos).

Que atento al tiempo transcurrido, el Instituto Nacional de Productos Médicos a fs. 68, le otorgó a la firma 30 días para cumplir con los requisitos solicitados bajo apercibimiento de denegar el presente trámite y cancelar el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° 1044-1.

Que habiendo transcurrido el plazo otorgado sin que la firma recurrente cumplimentara con la documentación requerida corresponde denegar el presente trámite y cancelar el mencionado Certificado.

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°.- Deniésgase la reválida del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1044-1, propiedad de la firma MEDIPACK S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Cancellase el Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1044-1, correspondiente al producto médico BOMBA DE INFUSIÓN, CLASE III, propiedad de la firma MEDIPACK S.A.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la firma MEDIPACK S.A., que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, 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. 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 alzada 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.

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

Expediente n° 1-47-0000-22218-11-5

mm