



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1189-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1189-16-3 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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicitó la reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico de nombre descriptivo Instrumental quirúrgico para articulaciones, marca DePuy Mtek, autorizado por Certificado PM-16-4.

Que a fs. 167 tomó intervención la Dirección Nacional de Productos Médicos (hoy Instituto Nacional de Productos Médicos), y realizó un corte de plazos a la firma interesada a fin de requerirle que presente documentación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), de lo cual la firma se notificó a fs. 167 vta., y a fs. 168 se presentó solicitando una prórroga de 60 días.

Que la aludida área técnica a fs. 169 le otorgó la prórroga solicitada a la firma, quedando debidamente notificada de acuerdo a la constancia del Aviso de Recibo de fs. 170 y 171.

Que a fs. 173 se presentó nuevamente la firma solicitando una nueva prórroga de 60 días, la cual es otorgada por el área técnica, y notificada a la recurrente de acuerdo a la constancia de fs. 174 vta.

Que finalmente el Instituto Nacional de Productos Médicos a fs. 175 aconseja no acceder a la revalidación del producto médico por incumplimiento reiterado en la presentación de la documentación a registrar, no adecuándose a la definición de familia y clase de riesgo de los mismos.

Que en consecuencia sugiere la denegatoria de la revalidación y la cancelación del registro del producto médico de nombre descriptivo Instrumental quirúrgico para articulaciones, marca DePuy Mtek, PM-16-4.

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la solicitud de reválida en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico de nombre descriptivo Instrumental quirúrgico para articulaciones, marca DePuy Mtek, autorizado por Certificado PM-16-4, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción en el RPPTM del producto médico N° PM-16-4.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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° 1-47-3110-1189-16-3

mm