



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 6811

BUENOS AIRES,

26 AGO 2015

VISTO el expediente n° 1-47-3110-160/14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MASSOBACT S.A., solicita el registro según Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 del Producto Médico de Clase I denominado Vaso recolector de orina, MARCA: MASSOBACT, MODELOS: 60 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml.

Que a fojas 16 la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que mediante Disposición ANMAT N° 990/14 se denegó a la firma Massobact S.A. la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y se canceló la habilitación conferida a la firma recurrente sugiriendo en consecuencia denegar el trámite de registro solicitado por estos actuados.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) de inscripción de Productos Médicos, que incorpora la Resolución MERCOSUR GMC N° 40/00, es complementada entre otras por las Disposiciones ANMAT N° 3802/04 y 727/13, las que establecen como requisito de inscripción de un producto médico, la presentación de la copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), así como la copia del Certificado de Buenas Prácticas de fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99 de la empresa que solicita la inscripción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N.º 6811

Que la Disposición ANMAT N.º 2319/02, Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos en su parte I, alcances, establece que: "Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de Productos Médicos..." y la parte 3 del mismo documento indica que el otorgamiento de la autorización para realizar las actividades antes descriptas se otorgará una vez que la firma interesada haya obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N.º 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.º.- Deniégase la solicitud de inscripción del Producto Médico de Clase I denominado Vaso recolector de orina, MARCA: MASSOBACT, MODELOS: 60 ml, 125 ml, 250 ml, 500 ml, en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N.º 2318/02, por las razones expuestas en el considerando.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

6811

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los diez (10) o quince (15) días hábiles, de ser notificado, respectivamente, conforme lo establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O:1991).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3110-160/14-1

DISPOSICIÓN N°

6811

fd

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.