



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-11979-13-1

VISTO el expediente n° 1-47-0000-11979-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, el producto médico de nombre comercial: Neojet, Key, Dexal, Kaution, Medispo, Uno, Topsal, Insal y nombre descriptivo: agujas espinales estériles; en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que a fs. 53 la Dirección Nacional de Productos Médicos cita a la firma interesada a fin de requerirle la presentación de documentación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y de la Disposición ANMAT N° 727/13.

Que como consecuencia de la falta de respuesta de la recurrente, la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos citó a la firma, tal como surge del acta de entrevista de fs. 55.

Que en esa oportunidad se le reiteró lo solicitado, otorgándole un plazo de 30 días bajo apercibimiento de denegar la solicitud de registro y la cancelación de los empadronamientos provisorios.

Que ante el incumplimiento por parte de la firma, la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos a fs. 56 indica que no habiendo dado cumplimiento a los requisitos establecidos en los artículos 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 727/13, aconseja denegar la inscripción del producto objeto del presente trámite, de acuerdo a lo oportunamente notificado a la firma en el acta de entrevista obrante a fs. 55.

Que respecto del empadronamiento provisorio de productos médicos, la Disposición ANMAT N° 3802/04 establece en su artículo 13 que su autorización se realiza con carácter de excepción por el término de CINCO (5) años, y que vencido este plazo, los empadronamientos provisorios habrán caducado de pleno derecho.

Que por su parte el artículo 14 de la aludida norma indica que “las empresas que posean Empadronamientos Provisorios, deberán proceder, antes del vencimiento del plazo establecido en el

Artículo 13°, a solicitar registro de sus productos de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004). La referida solicitud, presentada en término, prorrogará la vigencia del empadronamiento hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de registro o la deniegue.”

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, del producto médico de nombre comercial: Neojet, Key, Dexal, Kaution, Medispo, Uno, Topsal, Insal y nombre descriptivo: agujas espinales estériles, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el empadronamiento provisorio del PM N° 647-181, de la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C., por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la firma PROPATO HNOS. S.A.I.C. que con relación a lo dispuesto en los artículos 1° y 2° podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada en los términos de los artículos 84, 94 y concordantes del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017), debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días, respectivamente, contados a partir del día siguiente al de su notificación.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-11979-13-1