



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1935-13-5

---

VISTO el expediente n° 1-47-1935-13-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto la firma BIOSCIENCE S.A. solicita la inscripción en el RPPTM de la familia de productos médicos "ELECTROMIOGRAFO CON MEDICIÓN DE POTENCIALES EVOCADOS Y VELOCIDAD DE CONDUCCIÓN NERVIOSA".

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos (DNPM) informa a fs. 534/535 que la firma BIOSCIENCE S.A. inició el trámite de inscripción en debido tiempo, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), dentro de los plazos establecidos en las Disposiciones ANMAT N° 5031/09 y 609/11, considerando que el producto fue autorizado para la firma Bioscience S.R.L., mediante Certificado N° PM-752-2 bajo el nombre "Electromiógrafos, potenciales evocados", nombre comercial "BioScience" y presentación "Bionerve", adjuntado a fs. 276.

Que continúa informando que de acuerdo a las constancias de fs. 269/270 se citó a la firma a los fines de que presente copias autenticadas de los informes completos de ensayos y de validación de software para cada modelo a inscribir en los términos de la Disposición ANMAT N° 727/13 y evidencias de productos autorizados en el caso de los accesorios.

Que frente a estos requerimientos, la DNPA informa que la firma solicitó una prórroga de 6 meses, según consta en la nota de fs. 533, sin que hasta la fecha haya efectuado presentación alguna.

Que finalmente la DNPA considera que no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de registro debido a que la firma de la referencia no impulsó el trámite en tiempo y forma, no dando cumplimiento a los requisitos establecidos en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 727/13, motivo por el cual sugiere adoptar las siguientes medidas: a) Cancelar el producto médico Certificado N° PM-752-2, nombre descriptivo ELECTROMIOGRAFOS, POTENCIALES EVOCADOS; y b) Denegar la solicitud de registro de dicho producto.

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 BIOSCIENCE S.A. la solicitud de inscripción en el RPPTM del producto médico, "ELECTROMIOGRAFO CON MEDICIÓN DE POTENCIALES EVOCADOS Y VELOCIDAD DE CONDUCCIÓN NERVIOSA", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado N° PM-752-2, nombre descriptivo ELECTROMIOGRAFOS, POTENCIALES EVOCADOS, inscripto en los términos de los artículos 8° a 18 de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y/o 15 días hábiles, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

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

Expediente n° 1-47-1935-13-5