



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-000139-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000139-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASTROTEX SRL solicitó que se autorice la reinscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto de nombre genérico ENDOSCOPIOS DE INTUBACION PENTAX SERIE 70K y nombre técnico Endoscopios de Intubación, de Fibra Óptica Flexible marca PENTAX modelos Videocolonoscopios: EC-2970FK, EG-2970MK, EC-3470FK, EC-3470LK, EC-3870FK, EC-3870FK2, EC-3870FZK, EC-3870LK, EC-3870LZK, EC-3870MK, EC-3870MK2, EC-3870MZK, EC-3870SK2, EC-3870TKF, EC-3870TLK, EC-3870TMK, EC-38703872LK, EC-3872LZK, EC-3872TLK. Video gastroscopios: EG-1870K, EG-2470K, EG-2770K, EG-2970K, EG-3470DK, EG-3470K, EG-3470ZK, EG-3670QK, EG-3870TK. Video duodenoscopia: ED-2370K, ED-3270K, ED-3470TK, ED-3670TK. Video Cistoscopios: ECY-1570K, ECY-1570K-J, ECY-1571K; Clase II, bajo Certificado N° PM-1701-17.

Que a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones se citó a la firma en cuestión., a fin que cumplimentara los recaudos exigidos por el área técnica interviniente.

Que habiendo transcurrido 60 (SESENTA), le fue cursada una nueva notificación, conforme Aviso de Recibo N°689042371 obrante a fs. 108 , por medio de la cual se le otorgaba un plazo de 30 (TREINTA) días a fin de cumplimentar lo requerido oportunamente, bajo el apercibimiento establecido en el artículo 1° Inciso e) apartado 9° de la Ley 19549.

Que a fs.111 esta Administración citó nuevamente al recurrente informando que se procedería a la cancelación del certificado de registro en los términos del artículo 8° inciso c) de la Ley N° 16.463.

Que la firma quedo notificada el día 15 de Agosto de 2017 de lo que da cuenta el aviso de recibo obrante a fs. 109.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la firma recurrente impulsara las actuaciones de manera

efectiva, corresponde denegar la solicitud de la inscripción en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y cancelar el certificado del producto médico en cuestión.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéguese a la firma GASTROTEX S.R.L. la reinscripción en el RPPTM del Certificado N° PM- N°1701-17.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM N°1701-17 con nombre genérico Endoscopios de Intubación Pentax Serie 70K y nombre técnico Endoscopios de Intubación de Fibra Óptica Flexible modelos Videocolonoscopios: EC-2970FK, EC2970MK, EC-3470FK, EC-3470LK, EC3870FK, EC-3870FK2, EC-3870FZK, EC-3870LK, EC-3870LZK, EC-3870MK, EC-3870MK2, EC-3870MZK, EC-3870SK2, EC-3870TFK, EC-3870TLK, EC-3870TMK, EC-3872LK, EC-3872LZK, EC-3872TLK. Video gastroscopios: EG-1870K, EG-2470K, EG-2770K, EG-2970K, EG-3470DK, EG-3470K, EG-3470ZK, EG-3670QK, EG-3870TK. Video duodenoscopia: ED-2370K, ED-3270K, ED-3470TK, ED-3670TK. Video cistoscopios: ECY1570K, ECY-1570K-J, ECY-1571K; Clase de Riesgo II, propiedad de la firma GASTROTEX SRL.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de Reconsideración y/o Alzada en el término de diez (10) y quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-000139-16-4