



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002006-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002006-16-7 , y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicitó la reválida del producto médico de nombre descriptivo Líneas de catéteres sanguíneos para hemodiálisis y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, autorizado por Certificado PM-770-43.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos, citó a la firma en reiteradas oportunidades, a fin de que cumplimentara los requisitos exigidos por la normativa vigente para obtener la reválida del producto médico en cuestión.

Que como consecuencia de la falta de respuesta de la recurrente, la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos a fs. 86 considera que en atención a los antecedentes obrantes en el expediente, y que no se adjuntó la información solicitada, no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de reválida, sugiriendo proseguir con la denegatoria y cancelación del registro.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniébase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A la reválida del Certificado PM 770-43 por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.-Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica N° PM-770-43, cuya titularidad detenta la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer a su opción recurso de reconsideración de alzada o acción judicial de conformidad con lo establecido en los artículos 84 y 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) y el artículo 25 de la ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) diez días hábiles administrativos, el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos y la acción judicial 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 4º.- Regístrese. Notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-002006-16-7

JCMir.

mm