



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

DISPOSICIÓN Nº 7957

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-14352/03-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma OMAR VICENTE REY, con domicilio actual en Av. Espora 144, Torre 1, Piso 1, Dpto. "B", Adrogué, Provincia de Buenos Aires, solicitó la habilitación de un producto médico para electromagnetoterapia denominado O.V.R., en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463, la Resolución Conjunta Nº 342/92 del Ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos y Nº 147/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social y por la Disposición ANMAT Nº 607/93.

Que la Disposición ANMAT Nº 3802/04 derogó la mencionada Disposición ANMAT Nº 607/93, debiendo las solicitudes de inscripción de productos ajustarse al nuevo marco regulatorio.

Que sin perjuicio de lo señalado precedentemente, la Disposición ANMAT Nº 3801/04 previó en su Art. 8º que las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos deberían presentar la solicitud de autorización de funcionamiento por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

J.



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

DISPOSICIÓN N° 7957


Que a fs. 104, 116, 129 y 131 se instó reiteradamente al recurrente a que adecúe su presentación a los requisitos previstos en la normativa aplicable, sin que la firma solicitante haya dado cabal cumplimiento a lo ordenado.

Que de acuerdo a las constancias del sistema informático de expedientes, la firma OMAR VICENTE REY no ha siquiera ingresado el trámite de solicitud de habilitación y autorización de funcionamiento en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), motivo por el cual no resulta procedente conferir la inscripción solicitada a una firma que no se encuentra autorizada a funcionar.

Que el recurrente ha manifestado, conforme surge del acta de audiencia obrante a fs. 138/139, que a la fecha no ha iniciado el trámite de habilitación de establecimiento según Disposición 2319/02 (T.O. 2004) por problemas personales y que actualmente la firma sólo opera en la Provincia de Buenos Aires.

UP.
Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja denegar la inscripción solicitada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.





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

DISPOSICIÓN Nº **7957**

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégate a la firma OMAR VICENTE REY, la inscripción del equipo para electromagnetoterapia de nombre comercial O.V.R., por las razones expuestas en el considerando de la presente.-

ARTICULO 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, (art. 84, 89 y 94 del Reglamento de Procedimiento Administrativos, aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991)).

ARTICULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Registro notifíquese al interesado; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14352-03-9

DISPOSICION Nº

7957

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.