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

Disposición

Número: DI-2018-2778-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-008670-17-0

VISTO la Disposición DI-2018-3318-APN-ANMAT#MS, el Expediente Nº 1-47-0000-008670-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO

Que por la Disposición DI-2018-3318-APN-ANMAT#MS se denegó a la firma HECTOR ÁNGEL GÓMEZ la inscripción del producto “Alguicida y bactericida para agua de piscina”, RNE 210031119, marca INDUCLOR.

Que contra la aludida disposición, HECTOR ÁNGEL GÓMEZ interpone recurso de reconsideración.

Que de acuerdo a las constancias de notificación y presentación del recurso en cuestión, el mismo se encuentra dentro de los plazos legales previstos en el artículo 84 del Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) Reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos.

Que en el recurso de reconsideración la firma efectúa una serie de consideraciones con relación al ensayo realizado al producto, solicitando realizar un nuevo ensayo de efectividad con la dosis recomendada por la ANMAT (2ppm), a fin de reconsiderar la denegatoria dictada por Disposición A.N.M.A.T. 2018-3318-APN-ANMAT#MS.

Que el Departamento de Productos de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se expide a fs. 61 considerando que "...la función de desinfección del producto no cumplimenta lo exigido por la normativa vigente en lo relativo a su eficacia, tal como se mencionara en el considerando de la Disposición denegatoria".

Que asimismo agrega que "la firma expresa que presentará un nuevo ensayo de eficacia en el que se probará una dosis diferente a la testeada en el ensayo adjuntado en el expediente de solicitud de registro. Cabe señalar que en el informe correspondiente al ensayo presentado (fs. 37-38) la dosis empleada no demostró ninguna reducción de ningún microorganismo ensayado."

Que finalmente considera que "no resulta viable reconsiderar la solicitud de inscripción del producto que nos ocupa, cuya eficacia no cumple con lo exigido por la Disposición ANMAT 3366/07".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Desestímase el recurso de reconsideración interpuesto por la firma HECTOR ÁNGEL GÓMEZ contra la Disposición A.N.M.A.T. DI-2018-3318-APN-ANMAT#MS por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de alzada en el término de 15 días contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente, o a la acción judicial pertinente en los términos del artículo 94 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-8670-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 16:50:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 16:50:38 -03'00'