



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0245**

BUENOS AIRES, **13** ENE 2012

Visto el expediente nº 1-47-16339-08-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto se trata la petición de la firma MUNTAL S.A. con respecto a la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del nuevo producto Bolsas Médicas, marca BEXEN, modelos 236.30, 288.30, 592.05 y 503.01.

Que la Resolución MERCOSUR / GMC Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), define producto médico como "producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios".

Que de lo manifestado por la Dirección de Tecnología Médica surge que el producto referenciado no responde a la definición de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0 2 4 5**

producto médico establecida en el Anexo I de la Resolución MERCOSUR/GMC 40/00, internalizada por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección de Tecnología Medica, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Denégase la solicitud formulada por la firma MUNTAL S.A. con respecto a la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Medica (RPPTM) del producto Bolsas Médicas, marca BEXEN, modelos 236.30, 288.30, 592.05 y 503.01, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

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



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0245**

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición; comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 11-47-16339-08-7.-

DISPOSICION Nº

**0245**

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