



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

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

DISPOSICIÓN N°

**0 5 3 3**

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

Visto el expediente n° 1-47-16754-05-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que los presentes actuados son originados por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., con fecha 5 de Septiembre de 2005 solicito la reinscripción del producto APARATO DESTARTARIZADOR ULTRASONICO, marca E.M.S., modelo PIEZON MASTER 400, con sistemas intercambiables: 401, 402, 403 y 404, en los términos previstos por la Disposición 607/93.

Que corresponde señalar que a fs. 32 la Direccion de Tecnología médica intimo a la firma a fin de informarle que deberá adjuntar el correspondiente certificado de aprobación del producto, quedando notificada la misma con fecha 22 de Marzo de 2006 a fs. 32 Vta.

Que a fs. 33 se vuelve a notificar a la recurrente por medio de carta documento, comunicándole, en los términos del artículo 1º inciso 9) de la Ley 19549, que se le otorga un plazo 30 (treinta) días para cumplimentar con lo requerido oportunamente.

Que la Direccion de Tecnología Médica intervino a fs. 62 informando que la firma recurrente a la fecha no satisface los requisitos previsto para la autorización del trámite iniciado según Disposición ANMAT N° 607/93.

S.  
-



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

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

DISPOSICIÓN Nº 0533

Que por los motivos expuestos la Dirección de Tecnología Médica sugiere denegar la solicitud de inscripción del producto APARATO DESTARTARIZADOR ULTRASONICO, marca E.M.S., modelo PIEZON MASTER 400, con sistemas intercambiables: 401, 402, 403 y 404, en los términos previstos por la Disposición ANMAT Nº 607/93, máxime considerando que la misma actualmente se encuentra derogada y que desde el 1º día hábil de mayo de 2006 los registros de productos deben efectuarse en los términos previstos por las Disposiciones ANMAT Nº 2318/02 ( t.o. 2004) y 5267/06.

Que en consecuencia corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma GRIMBERG DENTALES S.A.

Que la Dirección de Tecnología Médica, 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 GRIMBERG DENTALES S.A. con respecto a la inscripción del producto APARATO DESTARTARIZADOR ULTRASONICO, marca E.M.S., modelo PIEZON MASTER



*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 0533

400, con sistemas intercambiables: 401, 402, 403 y 404, 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).

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 11-47-16754-05-4.-

DISPOSICION Nº

0533,

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