



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

DISPOSICIÓN N° 0080

47 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-679-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Alvear S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del nuevo producto de nombre comercial Omron y nombre/s descriptivo/s Monitor de Grasa Corporal con Balanza.

J' .
Que las actividades de elaboración, importación, y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto Nro. 9763/64, y normas complementarias.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que la solicitud presentada no se encuadra en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), por no responder el producto cuya inscripción al Registro se solicita a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

0080

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Deniégase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del producto de nombre comercial Omron y nombre descriptivo Monitor de Grasa Corporal con Balanza por no encuadrarse en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), no respondiendo a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

ARTICULO 2º - Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de diez (10) y/o quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

ARTICULO 3º- Anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-679-13-5

Disposición N°:

0080

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.