



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-10981-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-10981-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que en las referidas actuaciones recayó la disposición: DI-2017-12319-APN-ANMAT#MS por la cual se denegó la reinscripción del Certificado N° 51.175 en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al gas medicinal denominado OXÍGENO MEDICINAL 99,5% / OXÍGENO 99,5% V/V cuya titularidad ejerce la firma TECNO AGRO VIAL S.A, por haberse presentado la solicitud de reinscripción fuera del término reglamentario.

Que la firma TECNO AGRO VIAL S.A. presentó recurso de reconsideración contra la referida disposición señalando que confundió la fecha de vencimiento del certificado en cuestión, motivo por el cual demoró la presentación del trámite correspondiente ante esta Administración Nacional.

Que agrego que la empresa es la principal proveedora de oxígeno medicinal en varios nosocomios del país presentándose en licitaciones públicas.

Que cabe señalar, de acuerdo con nuestros registros, el producto en cuestión es el único inscripto en el REM bajo la titularidad de la firma TECNO AGRO VIAL S.A.

Que con la cancelación del Certificado N° 51.175 impediría continuar la elaboración y comercialización de este único producto quedando la empresa sin actividad económica.

Que el producto OXÍGENO MEDICINAL 99,5% / OXÍGENO 99,5% V/V mantiene su vigencia terapéutica, así como sus parámetros de seguridad, no representando su consumo un riesgo para la salud humana.

Que por lo expuesto se considera conveniente hacer lugar al recurso presentado por la firma TECNO AGRO VIAL S.A.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20

de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Hágase lugar al recurso de reconsideración contra la Disposición: DI-2017-12319-APN-ANMAT#MS presentado por la firma TECNO AGRO VIAL S.A.

ARTÍCULO 2°.- Reinscríbase hasta el 14 de noviembre de 2018 el Certificado de inscripción en el REM N° 51.175 correspondiente al gas medicinal denominado OXÍGENO MEDICINAL 99,5% / OXÍGENO 99,5% V/V cuya titularidad ejerce la firma TECNO AGRO VIAL S.A.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el artículo 2°, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-10981-15-2

rs