



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3675-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3675-15-2 del registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa GSJ S.A. solicita se autorice la reinscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico LENTES INTRAOCULARES DE POLIMETIL METACRILATO, marca CURAMED.

Que dicho producto médico se encontraba registrado en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado N° PM-1975-6.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16.463, el Decreto Nro. 9763/64, MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y normas complementarias.

Que a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones, se citó a GSJ S.A. en reiteradas oportunidades, a fin de que cumplimentara los requisitos exigidos por la normativa vigente para obtener la reinscripción en el RPPTM del producto médico en cuestión.

Que como consecuencia de la falta de respuesta de la recurrente, la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos aconseja denegar la inscripción del producto objeto del presente trámite.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma GSJ S.A. la reinscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico LENTES INTRAOCULARES DE POLIMETIL METACRILATO, marca CURAMED, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1975-6, correspondiente al producto médico LENTES INTRAOCULARES DE POLIMETIL METACRILATO, marca CURAMED, propiedad de la firma GSJ S.A., de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8°, inciso b) de la Ley N° 16463.-

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada con relación a lo dispuesto en el artículo 1°, en el término de 10 y 15 días hábiles, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-3110-3675-15-2