



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-37305160- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-37305160- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma UNIQUM S.R.L. inscripta bajo el RNE N° 020034525 solicitó la reinscripción del producto cuya denominación es DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS. CLORO SOLIDO GRANULADO DE DISOLUCION INSTANTANEA, marca CLORO GRANULADO INSTANTANEO, inscripto bajo RNPUDs N° 0830009 y 0830010 correspondientes a Venta Libre y a Venta Profesional, respectivamente.

Que mediante PV-2020-90435642-APN-DVPS#ANMAT(orden 31), el Servicio de Domisanitarios realiza un corte solicitando la documentación allí detallada, indicando a la firma lo siguiente: “Resérvese por un plazo de SESENTA (60) días a fin de cumplimentar lo solicitado. Si transcurrieren otros treinta días luego de que se le comunicara el plazo vencido, se procederá a la baja del registro y archivo de las actuaciones. Cumplido el último plazo, vuelva”, extremo del que se notifica con fecha 31 de diciembre de 2020 conforme IF-2020-91867600-APN-DGA#ANMAT (orden 33).

Que con posterioridad, mediante PV-2022-97506441-APN-DVPS#ANMAT (orden 37), el área técnica le otorga a la recurrente un último plazo de 30 días a fin de cumplimentar los requerimientos contenidos en la PV-2020-90435642-APN-DVPS#ANMAT (orden 37), extremo que se notifica mediante el IF-2022-102968701-APN-DGA#ANMAT (orden 39) con fecha 28 de septiembre de 2022.

Que habiendo transcurrido los plazos legales otorgados sin que la empresa haya cumplimentado lo requerido oportunamente, el Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

aconseja dar de baja el registro del producto en cuestión.

Que el artículo 5° de la resolución ex M.S. 709/98 establece que el certificado de inscripción de un producto domisanitario, tendrá una validez de 5 años y que cumplido dicho plazo los productos deberán ser reinscriptos y que la no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro.

Que la DIRECCION DE EVALUACION Y GESTION DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma UNIQUM S.R.L. la reinscripción del producto cuya denominación es DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS. CLORO SOLIDO GRANULADO DE DISOLUCION INSTANTANEA, marca CLORO GRANULADO INSTANTANEO, inscripto bajo RNPUDs N° 0830009 y 0830010 correspondientes a Venta Libre y a Venta Profesional, respectivamente, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Dáse de baja al registro del producto denominado DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS. CLORO SOLIDO GRANULADO DE DISOLUCION INSTANTANEA, marca CLORO GRANULADO INSTANTANEO, con RNPUDs N° 0830009 y 0830010, cuya titularidad detenta la firma UNIQUM S.R.L. por los motivos expuestos en el considerando.

ARTICULO 3°.- CANCELANSE los Certificados de RNPUDs N° 0830009 y 0830010 otorgados por Expediente N°1-47-2110-1553-12-6 y Disposición ANMAT N° 12110/16, los cuales deberán ser presentados en el término de los 30 días, acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a la firma recurrente que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer a su opción recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad lo establecido por los arts. 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro de los diez (10) días hábiles administrativos, en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los quince (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los noventa (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos

para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-37305160- -APN-DGA#ANMAT

mm