



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1540-13-1

VISTO el expediente n° 1-47-1540-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAYTONA MEDICAL S.A. solicita la revalidación del Certificado de Producto Médico N° PM-1816-2, inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de su titularidad.

Que atento el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos, la peticionante no cumplimentó con la documentación requerida, y por tratarse de un producto ya inscripto, sugiere proceder a la cancelación del certificado.

Que el artículo 18 de la Disposición ANMAT N° 727/13 establece que el registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N°2318/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégame la revalidación del Certificado del Producto Médico N° PM-1816-2 inscripto en el RPPTM, propiedad de la firma DAYTONA MEDICAL S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado del Producto Médico N° PM-1816-2, el cual deberá ser presentado en el término de treinta (30) días ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación a lo dispuesto en el artículo 1°, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo establecen los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos 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° 1-47-1540-13-1