



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4248-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4248-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados la empresa PROCHEM S.A. con RNE N° 020045357, solicitó la inscripción del producto SILICONA PARA CUBIERTAS, marca SILISOL BRILLO EXTREMO como Producto Domisanitario de Riesgo II.

Que según lo establecido por Resolución ex MS y AS N° 709/98 artículo 6°, artículo 7° y Anexo I, el producto que nos ocupa es considerado de Riesgo I.

Que la Disposición ANMAT N° 1112/13 modifica a la Disposición ANMAT N° 7292/98 en lo relativo a la modalidad de registro de los productos Domisanitarios de Riesgo I.

Que la Disposición citada en el considerando anterior que regula el registro de los Productos Domisanitarios de Riesgo I establece a través del artículo 6° y Anexos I y II los requisitos para el registro de productos de Riesgo I.

Que la misma Disposición establece que el registro de productos de Riesgo I será a través de trámite interno.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la empresa PROCHEM S.A., RNE N° 020045357, la inscripción del producto SILICONA PARA CUBIERTAS, marca SILISOL BRILLO EXTREMO como Producto Domisanitario de Riesgo II, en virtud de lo detallado en los considerandos de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004248-15-5