



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8296-09-0

VISTO el expediente N° 1-47-8296-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C solicita se autorice la transferencia del producto médico SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, marca IRIX MULTIPROPÓSITO, y del producto médico SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, marca IRIX SOLUCIÓN SALINA.

Que dichos productos médicos se encontraban registrados en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo los Certificados N° PM-59-1 y PM-59-2, respectivamente.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, 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 el contrato de cesión obrante a fs. 3/18, otorgaba la transferencia de los productos a la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, la cual no se encontraba habilitada ante esta Administración de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que con posterioridad, mediante Disposición ANMAT N° 10255 de fecha 26 de noviembre de 2015, se inscribió en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado N° PM-59-1 el producto SOLUCIÓN PARA LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN DE LENTES DE CONTACTO, marca IRIX, cuya titularidad pertenece a GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C..

Que asimismo, bajo Disposición N° DI-2018-990-APN-ANMAT#MS de fecha 31 de enero de 2018 se canceló el Certificado de Producto Médico N° 59-2, inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) y propiedad de GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C..

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos aconseja denegar el 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 conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniésgase GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. la transferencia del producto médico SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, marca IRIX MULTIPROPÓSITO, y del producto médico SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, marca IRIX SOLUCIÓN SALINA, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de diez (10) y/o quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-47-8296-09-0