



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 8321

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el expediente n° 1-47-20338/11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el registro según Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99 del Producto para Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado BGStar® Blood Glucose Meter.

Que a fojas 155 obra en informe del Servicio de Productos para Diagnóstico de la Dirección Nacional de Productos Médicos del cual surge que el producto no cumple con los requisitos establecidos por la Disposición N° 2674/99. Considerándose además, que se ha vencido el plazo estipulado en el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 7425/13 y se produjo la caducidad en pleno derecho de las habilitaciones conferidas de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 2676/99, no pudiendo las empresas continuar realizando las actividades para las que fueron oportunamente habilitadas por esta administración nacional como "Importadora de productos para diagnóstico de uso In Vitro".

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

8321

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégate la solicitud de inscripción del Producto para Diagnóstico de uso In Vitro denominado BGStar® Blood Glucose Meter en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los diez (10) o quince (15) días hábiles, de ser notificado, respectivamente, conforme los establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O:1991).


ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-20338/11-7

DISPOSICIÓN N°

8321

fd


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.