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

DISPOSICIÓN N° 3577

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-13243-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa NAF S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del nuevo producto de marca NAF BUCHES, modelo envases x 30, 200, 500 y 1000 ml, en sabores: menta y tuti-fruti y nombre descriptivo Fluoruro de sodio 0,05%.

Que las actividades de elaboración, importación, y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto Nro. 9763/64, y normas complementarias.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la solicitud presentada no se encuadra en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), por no responder el producto cuya inscripción al Registro se solicita a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 3577

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1º. - Deniégase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del producto marca NAF BUCHES, modelo envases x 30, 200, 500 y 1000 ml, en sabores: menta y tuti-fruti y nombre descriptivo Fluoruro de sodio 0,05% , por no encuadrarse en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), no respondiendo a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

Artículo 2º.- Cancélese el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos Nº PM-1118-3, obrante a fojas 38.

Artículo 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de diez (10) y quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72.

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

DISPOSICIÓN N° 3577

Artículo 4º.- Anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos Nº PM-1118-3. Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a los fines de dar de baja el producto en la base de datos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13243-09-7

DISPOSICIÓN Nº 3577

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.