



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°

3262

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

Visto el expediente n° 1-47-23158-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto se trata la petición de la firma **AADEE S.A.** solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del nuevo producto Manguitos para presión arterial, marca Statcorp Medical a división of OSI Optoelectronics.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la solicitud presentada no se encuentra en los términos legales de la Resolución MERCOSUR / GMC N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 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 en ese contexto el fabricante tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna sobre sus productos al consumidos con el fin de evitar que estos tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas, engañosas, no



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1830"

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

DISPOSICIÓN N°

3262

veraces, sobre las propiedades y características del producto con el objeto de que el consumidor adquiriera una comprensión clara del uso apropiado del producto.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA,

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Denégase 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 Manguitos para presión arterial, marca Statcorp Medical a división of OSI Optoelectronics por no encuadrarse en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), no respondiendo a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

ARTICULO 2°.- 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



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1815"

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

DISPOSICIÓN N° **3262**

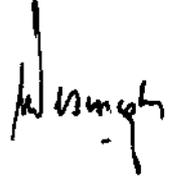
notificado, respectivamente, (arts. 84, 89 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

ARTICULO 3°.- 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; Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23158-11-4.-

DISPOSICION N°

**3262**

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