



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14124-12-2

VISTO el expediente n° 1-47-14124-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa BIOSCIENCE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico ELECTROENCEFALÓGRAFO COMPUTARIZADO, marca BIOSCIENCE.

Que dicho producto médico se encontraba empadronado según Disposición ANMAT N° 3802/04, bajo el Certificado N° PM-752-1.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto N° 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 a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones, se citó a BIOSCIENCE S.A. en reiteradas oportunidades, a fin de que cumplimentara los requisitos exigidos por la normativa vigente para obtener inscripción en el RPPTM del producto médico en cuestión.

Que como consecuencia de la falta de respuesta de la recurrente, la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos aconseja denegar la inscripción del producto objeto del 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a BIOSCIENCE S.A. 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 médico ELECTROENCEFALÓGRAFO COMPUTARIZADO, marca BIOSCIENCE, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM-752-1, correspondiente al producto médico ELECTROENCEFALÓGRAFO COMPUTARIZADO, propiedad de la firma BIOSCIENCE S.A., de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8º, inciso b) de la Ley N° 16463.-

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.-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° 1-47-14124-12-2