



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-10129-12-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-10129-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta PM-59-1, correspondiente al producto médico: SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA LA LIMPIEZA DE LENTES DE CONTACTO, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMÓN & CÍA S.A.I.C..

Que dicho producto médico se encontraba empadronado según Disposición ANMAT N° 3802/04, bajo el Certificado N° PM-59-1.

Que el producto médico en cuestión es de clase riesgo III, por lo cual la firma GERARDO RAMÓN & CÍA S.A.I.C., de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5031/09, debía haber solicitado su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) antes del 30/07/2010 a los efectos de poder continuar comercializándolo.

Que dicha inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) no ha sido solicitada a la fecha.

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 a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones, la Dirección Nacional de Productos Médicos citó a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. en reiteradas oportunidades, a fin de que cumplimentara los requisitos exigidos por la normativa vigente para obtener el cambio de titularidad del producto médico en cuestión, sin que haya efectuado manifestación alguna.

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.- Deniésgase a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta PM-59-1, correspondiente al producto médico: SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA LA LIMPIEZA DE LENTES DE CONTACTO y cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMÓN & CÍA S.A.I.C., por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM-59-1, correspondiente al producto médico SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA LA LIMPIEZA DE LENTES DE CONTACTO, propiedad de la firma GERARDO RAMÓN & CÍA S.A.I.C., por los motivos expuestos en el considerando.

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° 1-47-10129-12-5