



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008968-14-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008968-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOINGENIERIA ALEMANA S.A. solicitó el registro del producto médico de nombre técnico: Prolongador Luer-Lock, nombre genérico Prolongador Luer-Lock modelo 002/22, CLASE II, PM 911-5.

Que a los fines de dar trámite a las actuaciones la Dirección Nacional de Productos Médicos, a fojas 407, citó al recurrente a fin que acompañara documentación faltante.

Que la firma quedó notificada y compareció ante esta Administración, a fojas 409/vta.

Que a foja 410 la recurrente solicitó una prórroga ante esta Administración.

Que con fecha 27 de diciembre de 2016 la prórroga fue otorgada por un plazo de 60 días notificando a la firma al domicilio declarado por ella por cartas documentos obrantes a fojas 412 a 414, bajo apercibimiento de declarar la caducidad y posterior archivo de las actuaciones.

Que en las tres oportunidades que se intentó notificar a la firma de la prórroga conferida, fueron devueltas por Correo Argentino con las siguientes leyendas: “al remitente plazo vencido no reclamado”, “cerrado, ausente, se dejó aviso de visita”.

Que a fojas 416 la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos informó que la empresa solicitante no acompañó la documentación que oportunamente le fuera solicitada, aconsejando denegar la solicitud de registro del producto en cuestión y cancelar el empadronamiento provisorio cuya inscripción se peticiona.

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:

ARTICULO 1°.- Deniésgase a la firma BIOINGENIERIA ALEMANA S.A. la solicitud de registro, en los términos de la Disposición ANMAT N°2318/02, en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del producto de nombre técnico Prolongador Luer-Lock, nombre genérico Prolongador Luer-Lock modelo 002/22, CLASE II, PM 911-5., por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM N°911/5 propiedad de la firma BIOINGENIERIA ALEMANA S.A.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de 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 de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-0047-0000-008968-14-6