



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-984-14-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-984-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa DROGUERÍA MARTORANI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO. ACCESORIOS, marca SMITH&NEPHEW®, DYONICS® y ACUFEX®.

Que dicho producto médico se encontraba empadronado según Disposición ANMAT N° 3802/04, bajo el Certificado N° PM-928-414.

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 fs. 56/57 la Dirección Nacional de Productos Médicos, formula una serie de requerimientos a la firma recurrente otorgándole un plazo de 60 días para su cumplimiento bajo apercibimiento caducidad y archivo de las actuaciones de conformidad con lo dispuesto por el art. 1° inciso e) apartado 9° de la Ley N° 19549, extremo del que se notifica en forma personal a través de la nota inserta a fs. 57 vta.

Que transcurrido el plazo precitado se intima a la firma recurrente a fin de que en el término de 30 días cumplimente lo requerido oportunamente bajo idéntico apercibimiento citado en el apartado que precede de lo que se notifica con fecha 27 de agosto de 2015 conforme ilustran las constancias documentales obrantes a fs. 58 y 59.

Que la firma Droguería Martorani S.A. agrega una serie de documentación a fs. 60/127, la que al resultar insuficiente merece un nuevo requerimiento formulado por la Dirección Nacional de Productos Médicos a fs. 128/129 en los términos del art. 1° inciso e) apartado 9° de la Ley N° 19549, extremo del que se notifica en forma personal a fs.129 vta.

Que vencido dicho plazo y ante el silencio de la firma recurrente se intima a la misma para que en el plazo de 30 días cumplimente lo ordenado a fs. 128/129 bajo el mismo apercibimiento, extremo del que se

notifica con fecha 1/8/16 según las constancias documentales obrantes a fs. 130/131, sin obtener respuesta.

Que atento al estado de los obrados la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos a fs. 132 cita nuevamente a la firma recurrente para que en el término de 30 días acerque la documentación solicitada a fs. 128/129, bajo apercibimiento de proceder a la cancelación del Certificado PM N° 928-414, de lo que toma conocimiento la firma requerida en forma personal según constancia de fs. 132 vta.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos cursa un nuevo requerimiento a fs. 133 a fin de que la firma recurrente cumplimente las observaciones para la inscripción del Producto Médico en cuestión, debiendo tener en cuenta la vigencia de la Disposición ANMAT N° 5706/17, al momento de la presentación para su adecuación, de lo que se notifica en forma personal según constancia de fs. 133 vta., sin obtener respuesta.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos aconseja denegar el pedido de solicitud de inscripción del producto médico en cuestión y cancelar el empadronamiento provisorio del Certificado PM N° 928-414.

Que con posterioridad, a fs.136/137 mediante la PV-21217311-DASAN#ANMAT (Providencia N° 305/18) la Dirección de Asuntos Sanitarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos requiere se intime por carta documento a la firma recurrente para que en el plazo de 30 días acompañe la documentación que le fuera solicitada a fs. 128/129 bajo apercibimiento de cancelación de registro, como así también se le notifica que deberá tomar en consideración la Disposición ANMAT N° 5706/17, extremo que se cumplimenta mediante las constancias documentales glosadas a fs. 138/139, sin obtener respuesta alguna de la firma Droguería Martorani S.A.

Que en consecuencia, corresponde denegar la solicitud de inscripción del producto médico en cuestión, y la cancelación del empadronamiento provisorio identificado como Certificado PM N° 928-414.

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 1°.- Deniébase a la firma DROGUERÍA MARTORANI 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 INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO. ACCESORIOS, marca SMITH&NEPHEW®, DYONICS® y ACUFEX®, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM-928-414, correspondiente al producto médico INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO. ACCESORIOS, propiedad de la firma DROGUERÍA MARTORANI S.A.

ARTÍCULO 3°.- 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 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° 1-47-3110-984-14-9