



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2032

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

Visto el expediente n° 1-47-8953-06-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en visto, la firma **ORTOTEK DE ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A.** con domicilio en la calle Junín 969, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la inscripción de diversos productos médicos: 1) Materiales de Ortodoncia, inscripción N° 1239-60, 2) AEZ-ETM-ORMCO, inscripción N° 1239-21, 3) Materiales para Ortodoncia, inscripción N° 1239-22, 4) Materiales para Ortodoncia, inscripción N° 1239-70, 5) Materiales para Ortodoncia, inscripción N° 1239-11, 6) Materiales para Ortodoncia, inscripción N° 1239-12, 7) Materiales para Ortodoncia, inscripción N° 1239-141, 8) Materiales para Ortodoncia, inscripción N° 1239-142, 9) Trainers, inscripción N° 1239-95, 10) Materiales para Ortodoncia, inscripción N° 1239-42 y 11) Materiales para Ortodoncia, inscripción N° 1239-41 en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y por la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que a fs. 2/67 la firma recurrente presenta documentación relacionada con el trámite solicitado.

Que a fs. 68/70 la Dirección de Tecnología Médica solicita a la recurrente que adecue su presentación a los requisitos previstos en la normativa aplicable, sin que la firma solicitante haya dado cabal cumplimiento a lo ordenado.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2532

Que la firma recurrente se presenta con fecha 18/11/08 requiriendo una prórroga de 90 días para dar cumplimiento a lo oportunamente solicitado.

Que vencido holgadamente el plazo pedido por la recurrente, la misma no ha dado impulso a las presentes actuaciones.

Que sin perjuicio de lo señalado precedentemente, la Disposición ANMAT N° 3801/04 previó en su Art. 8° que las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos deberían presentar la solicitud de autorización de funcionamiento por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que a fs. 73/74 se adjunta el informe final suscripto por la Dirección de Tecnología Médica del cual surge que de las constancias del sistema informático de expedientes, la firma ORTOTEK de ARTICULOS ODONTOLÓGICOS S.A. no ha ingresado el trámite de solicitud de Habilitación y Autorización de Funcionamiento en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), motivo por el cual no resulta procedente conferir la inscripción solicitada a una firma que no se encuentra autorizada a funcionar.

Que por las razones expuestas la Dirección de Tecnología Médica aconseja denegar la inscripción de los productos solicitados.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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.

97 H



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2832

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniegase la solicitud formulada por la firma **ORTOTEK DE ARTICULOS ODONTOLOGICOS S.A.** respecto a la inscripción de productos médicos descritos en el Anexo I de la presente Disposición, con el alcance previsto por el Art. 8° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 y por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Registro de Mesa de Entradas; Comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-47-8953-06-4

DISPOSICION Nº 2832

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2 3 3 2

ANEXO I

Nº DE INSCRIPCIÓN	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL
1239-60	Materiales de Ortodoncia	Materiales para ortodoncia
1239-21	AES-ETM-ORMCO	Instrumentos manuales dentales para Ortodoncia
1239-22	Materiales para Ortodoncia	Materiales para Ortodoncia
1239-70	Materiales para Ortodoncia	Materiales para Ortodoncia
1239-11	Materiales para Ortodoncia	Kits para Ortodoncia
1239-12	Materiales para Ortodoncia	Materiales para Ortodoncia
1239-141	Materiales para Ortodoncia	Materiales para Ortodoncia
1239-142	Materiales para Ortodoncia	Materiales para Ortodoncia
1239-95	Trainers	Materiales para Ortodoncia
1239-42	Materiales para Ortodoncia	Materiales para Ortodoncia
1239-41	Materiales para Ortodoncia	Kits para Ortodoncia

Expediente Nº 1-47-8953-06-4

DISPOSICIÓN Nº 2 3 3 2

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.