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

DISPOSICIÓN Nº 2741

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-1182-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EQUIMEDICA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto de marca EQUIMEDICA, modelo 10 CH y nombre descriptivo CORTAENYESADO ORTOPEDICO.

Que las actividades de elaboración, importación, y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto Nro. 9763/64, y normas complementarias.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que la solicitud presentada no se encuadra en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), por no responder el producto cuya inscripción al Registro se solicita a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2741

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Deniégase 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 de marca EQUIMEDICA, modelo 10 CH y nombre descriptivo CORTAENYESADO ORTOPEDICO por no encuadrarse en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), no respondiendo a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

ARTICULO 2º - 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 aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

ARTICULO 3º- Anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1182-13-3
Disposición Nº: 2741

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.