



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-13402-13-8

VISTO el expediente N° 1-47-13402-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa ECOLAB S.R.L. solicita se autorice la reinscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico PM-1768-1, con nombre descriptivo: ECÓGRAFO DOPPLER Y TRANSDUCTORES, marca TERASON.

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 de acuerdo a lo establecido en el artículo 18° de la Disposición ANMAT N° 727/13, resulta requisito indispensable para poder solicitar la reinscripción de un producto médico en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) contar con la habilitación correspondiente otorgada por esta Administración Nacional conforme Disposición ANMAT 2319/02 (T.O. 2004).

Que mediante Disposición ANMAT N° 10818 de fecha 3 de octubre de 2016 fue dada de baja la habilitación de la firma ECOLAB S.R.L. como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que atento lo expuesto, corresponde denegar la solicitud de reinscripción y cancelar el Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico PM-1768-1, con nombre descriptivo: ECÓGRAFO DOPPLER Y TRANSDUCTORES, marca TERASON, propiedad de la firma ECOLAB S.R.L..

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniésgase a ECOLAB S.R.L. la reinscripción 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 PM-1768-1, con nombre descriptivo: ECÓGRAFO DOPPLER Y TRANSDUCTORES, marca TERASON, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción en el RPPTM del PM-1768-1, correspondiente al producto médico ECÓGRAFO DOPPLER Y TRANSDUCTORES, marca TERASON, propiedad de la firma ECOLAB S.R.L., 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° 1-47-13402-13-8