"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



onsposición nº 6692

BUENOS AIRES, 1 5 NOV 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-16962-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HERMAX DE JUAN DIEGO HERNÁN solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de los nuevos productos de marca HERMAX y nombre/s descriptivo/s TAPONES HIGIÉNICOS, PLÁSTICOS, DESCARTABLES PARA TUBOS DE ENSAYO, modelo/s TAPÓN HIGIÉNICO DE 12 mm y TAPÓN HIGIÉNICO DE 16 mm.

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 de Tecnología Médica 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.

1



DISPOSICIÓN IO

6692

Que la Dirección 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTÍCULO 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/los producto/s de marca HERMAX y nombre/s descriptivo/s TAPONES HIGIÉNICOS, PLÁSTICOS, DESCARTABLES PARA TUBOS DE ENSAYO, modelo/s TAPÓN HIGIÉNICO DE 12 mm y TAPÓN HIGIÉNICO DE 16 mm, 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.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de diez (10) y quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo

Q.



DISPOSICIÓN Nº

6692

ANMAT.

previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

ARTÍCULO 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 1-47-16962-10-6

DISPOSICIÓN Nº:

6692

SUS-INTERVENTOR A.N.M.A.T.