



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

DISPOSICIÓN N°

7063

18 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1679-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXIGENOTERAPIA NORTE S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) deL nuevo producto Llave Reguladora de Vacío marca OXIGENOTERAPIA NORTE.

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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.



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

## DISPOSICIÓN N° 7063

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 producto Llave Reguladora de Vacío marca OXIGENOTERAPIA NORTE por no encuadrarse en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 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 previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72(t.o. 1991)

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. 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 N° 1-47-1679/12-1

DISPOSICIÓN N°: **7063**

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