



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-22680-11-1

VISTO el Expediente N°1-47-0000-22680-11-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO solicita que se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA, marca PNPM, modelo BIOARGEN.

Que las actividades de elaboración y comercialización de Productos Médicos se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 9763/64, la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y la Disposición ANMAT N° 727/13 reemplazada con posterioridad por la Disposición ANMAT N° 9688/2019.

Que a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones, el Instituto Nacional de Productos Médicos citó a la firma PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO en reiteradas oportunidades, a fin de que cumplimentara con los requisitos exigidos por la normativa vigente para obtener la inscripción en el RPPTM del producto médico en cuestión.

Que como consecuencia de la falta de respuesta adecuada del recurrente, el Instituto Nacional de Productos Médicos aconsejó denegar la solicitud de inscripción del producto objeto del presente trámite.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Deniégate a la firma PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del producto SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA, marca PNPM modelo BIOARGEN, por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º: Notifíquese a la firma PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), y el artículo 25 de la Ley N° 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3º: Regístrese, Notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido. Archívese.

Expediente N°1-47-0000-22680-11-1

mm