



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

DISPOSICIÓN N°

6248

BUENOS AIRES, **25 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-20185-11-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Liliana Silvia Reigosa solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del nuevo producto, Productos de Gel Polímero, Almohadillas para mamas externo, Marca FLY TEC.

§ Que las actividades de elaboración, importación y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16.463, el Decreto Nro 9763/64 y normas complementarias.

Que la Resolución MERCOSUR / GMC N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), define producto médico como "producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o



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

DISPOSICIÓN Nº **6248**

metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios"

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

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a Liliana Silvia Reigosa la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Medica (RPPTM), de la Administración Nacional de Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del producto, Productos de Gel Polímero, Almohadillas para mamas



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 4 8

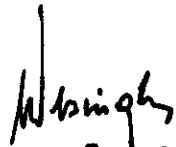
externo, Marca FLY TEC, por no encuadrarse en los términos legales de la Resolución MERCOSUR / GMC Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), no respondiendo a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº -0047-0047-20185-11-8.

DISPOSICION Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6 2 4 8

