



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

DISPOSICIÓN N° 11145

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12886-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales la firma CORPOMEDICA S.A., solicitó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica del nuevo producto de nombre comercial MEDTRONIC, modelos Interstim, Interstim II, Itrel 3, Soletra Kínetra" en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos a fs. 80 realizó un corte de plazos mediante el cual se le requirió a la firma interesada que cumpla con documentación exigida por la normativa.

Que a fs. 82 a 149 la interesada adjuntó documentación.

Que a fs. 150 dicha Dirección Nacional reiteró el requerimiento anteriormente referido, dado que la documentación adjunta no satisfizo la solicitud efectuada, y asimismo, realizó una nueva solicitud de información.

Que la recurrente aportó documentación a fs. 152/158, la cual, no responde a lo requerido.

JUN 7



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

DISPOSICIÓN N° 11145

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere la denegatoria de la inscripción objeto de estos actuados.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 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.- Deniégate la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica del nuevo producto de nombre comercial MEDTRONIC, modelos Interstim, Interstim II, Itrel 3, Soletra Kinetra", por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

JAM



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

DISPOSICIÓN N° 31145

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12886-09-2
DISPOSICION N°

31145

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.