



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-001217-16-1.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001217-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicitó que se autorice la reinscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto de nombre genérico Reactivos para la diferenciación de leucocitos y nombre técnico Reactivos, para Hematología marca Horiba modelos ABX EOSINOFIX, ABX LEUCODIFF; registrado bajo Certificado N° PM-794-220.

Que a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones se citó a la firma en cuestión., a fin que cumplimentara los recaudos exigidos por el área técnica interviniente.

Que la firma solicitó una prórroga de sesenta (60) días para entregar la documentación requerida por esta Administración.

Que a foja 38 se citó nuevamente al recurrente, reservándose por un plazo de 60 días a fin de dar cumplimiento a lo solicitado.

Que la firma quedó notificada el día 28 de septiembre de 2017 lo que consta según el registro de fs. 38 vta.

Que habiendo transcurrido el plazo legal sin que la firma recurrente impulsara las actuaciones de manera efectiva, corresponde denegar la solicitud de la inscripción en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 y cancelar el certificado del producto médico en cuestión.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéguese a la firma WM ARGENTINA S.A. la reinscripción en el RPPTM del Certificado N° PM- N° 794-220.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM N°794-220 con nombre genérico Reactivos para la diferenciación de leucocitos y nombre técnico Reactivos, para Hematología modelos ABX, EOSINOFIX, ABX LEUCODIFF, propiedad de la firma WM ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- 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 de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-001217-16-1.