



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-008958-14-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008958-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD 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 CATÉTER DE DILATACIÓN Y PERFUSIÓN y nombre técnico 10-689- Catéteres, Arteriales marca Amicath modelos Amicath: Diám. Máx. 1.4mm; EASY WAY 2: Diám. Entre 1.5 y 4.5mm; Clase IV, registrado bajo Certificado N° PM-1043-13.

Que a foja 105 se citó nuevamente al recurrente, reservándose por un plazo de 60 días a fin de dar cumplimiento a lo solicitado.

Que habiendo transcurrido 60 (SESENTA), le fue cursada una nueva notificación, conforme Aviso de Recibo N°689038394 obrante a fs.106, por medio de la cual se le otorgaba un plazo de 30 (TREINTA) días a fin de cumplimentar lo requerido oportunamente, bajo el apercibimiento establecido en el artículo 1° Inciso e) apartado 9° de la Ley 19549.

Que a fs.107 esta Administración citó nuevamente al recurrente informando que se procedería a la cancelación del certificado de registro en los términos del artículo 8° inciso c) de la Ley N° 16.463.

Que la firma quedo notificada el día 21 de Julio de 2017 de lo que da cuenta el aviso de recibo obrante a fs.106

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:

ARTÍCULO 1°.- Deniéguese a la firma MEDICAL WORLD S.A. la reinscripción en el RPPTM del Certificado N° PM- N° 1043-13.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM N°1043-13 con nombre genérico Catéter de dilatación y perfusión y nombre técnico 10-689- Catéteres, Arteriales modelos AMICATH: Diám. Máx. 1.4mm; EASY WAY 2: Diám. Entre 1.5 y 4.5mm; Clase de Riesgo IV, propiedad de la firma MEDICAL WORLD 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° 1-47-0000-008958-14-1.