



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3237-17-3

VISTO el expediente n° 1-47-3110-3237-17-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma ALFARMA S.R.L. solicitó el registro en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico de nombre descriptivo Jeringas estériles de un solo uso, Marca CJ, PM 2047-3.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos solicitó a la firma recurrente a fs. 59 y 80 que adecúe la presentación, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y sus normas complementarias, otorgándole a fs. 63, 92 y 105 prórrogas de plazo para dar cumplimiento a lo solicitado.

Que el recurrente quedó debidamente notificado de los requerimientos efectuados por la mencionada dirección, y de las prórrogas otorgadas de acuerdo a los avisos de recibo de las cartas documento obrantes a fs. 61, 65, 94 y 103.

Que finalmente, a fs. 108 la aludida área técnica informa que “visto que al día de la fecha no se adjuntó la información solicitada, esta Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos considera que no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de registro y sugiere proseguir con la denegatoria”, de lo cual se notifica la firma de acuerdo a la constancia de aviso de recibo que obra a fs. 108 bis.

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 1.º: Deniégase a la firma ALFARMA S.R.L. la inscripción en el Registro de Productores y

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico de nombre descriptivo Jeringas estériles de un solo uso, Marca CJ, PM 2047-3, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.º: Hágase saber a la firma que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3.º: Notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expte. N° 1-47-3110-3237-17-3

mm