



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1444-17-5

---

VISTO el expediente n° 1-47-3110-1444-17-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto la firma BIOMED S.R.L. solicitó el registro en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico de nombre descriptivo Implantes de Columna e Instrumental, Marca Ostosintese, PM 501-15.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos informa a fs. 177 que a fs. 89/91 efectuó a la firma un corte de plazo notificándole que la documentación obrante a fs. 2/87 no cumplimentaba en su totalidad lo establecido en los Anexos III.A, III.B y III.C del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

Que continúa informando que con posterioridad, a fs. 126, se le concedió un plazo de 30 días bajo apercibimiento de denegatoria, para aportar la documentación solicitada a fs. 89/91, por cuanto lo presentado a fs. 92/125 no cumplimentaba lo requerido.

Que la aludida Dirección añade que a fs. 153 reiteró a la firma que debía cumplimentar la totalidad de lo solicitado, dado que lo presentado a fs. 127/152 no cumplimentaba la totalidad de lo requerido.

Que asimismo, el área técnica informa que la firma a fs. 156/175 presentó nueva documentación, la que a su criterio no solo no cumplimentaba lo indicado en los sucesivos cortes sino que introdujo nueva información que presentaba inconsistencias respecto a lo previamente evaluado.

Que finalmente concluye que de lo anteriormente expuesto “no se cumplimenta la totalidad de los requerimientos realizados, según lo establecido en los Anexos III.A (FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS), Anexo III.B (INFORMACIONES DE

LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS) y III.C (INFORME TÉCNICO), del Reglamento aprobado por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) por lo que considera que “no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de registro sugiriendo proceder con la denegatoria”.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos a fs. 180 no formula observaciones a la medida propiciada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 BIOMED S.R.L. la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) el producto médico de nombre descriptivo Implantes de Columna e Instrumental, Marca Ostosintese, PM 501-15, 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° 1-47-3110-1444-17-5

mm