



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-1762-13-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1762-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EURO SWISS S.A. solicitó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico CÁNULA PARA TRAQUEOTOMÍA, marca WELL LEAD.

Que dicho producto médico se encontraba empadronado según Disposición ANMAT N° 3802/04, bajo el Certificado N° 1440-12.

Que las actividades de elaboración y comercialización de Productos Médicos se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 9763/64, la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición AMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y la Disposición ANMAT N° 9688/2019.

Que a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones, se citó a la firma EURO SWISS S.A. en reiteradas oportunidades, a fin de que cumplimentara con los requisitos exigidos por la normativa vigente para obtener la inscripción en el RPPTM del producto médico en cuestión.

Que como consecuencia de la falta de respuesta de la recurrente, el Instituto Nacional de Productos Médicos aconsejó denegar la inscripción del producto objeto del presente trámite.

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 1º.- Deniérgase a la firma EURO SWISS S.A. la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del producto médico CÁNULA PARA TRAQUEOTOMÍA, marca WELL LEAD, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º. – CANCELASE el Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1440-12, correspondiente al producto médico CÁNULA PARA TRAQUEOTOMÍA, marca WELL LEAD, cuya titularidad corresponde a la firma EURO SWISS S.A.

ARTÍCULO 3º. – Notifíquese a la firma EURO SWISS S.A., que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, 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. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial 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 4º.- Regístrese, Notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido. Archívese.

Expediente N°1-0047-0000-1762-13-7