



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5941

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el expediente N° 1-47-859-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NORBERTO MANUEL GAITÁN Y CIA. S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del nuevo producto de nombre comercial Omron y nombre/s descriptivo/s Balanza con Analizador de Fitness.

Que las actividades de elaboración, importación, y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto Nro. 9763/64, y normas complementarias.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la solicitud presentada no se encuadra en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), por no responder el producto cuya inscripción al Registro se solicita a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

Que dicha Dirección agrega que, en atención a lo indicado en el Manual de Instrucciones acompañado por la firma, el producto no brinda un diagnóstico preciso para los usuarios y no está indicado para su uso en instituciones sanitarias.

Que en tal sentido, la Dirección de Tecnología Médica indica que interviene los productos Médicos Balanzas que son utilizadas con fines de

15



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5941

diagnóstico profesional en instituciones sanitarias, y sostiene que la finalidad prevista del producto BALANZA CON ANALIZADOR DE FITNESS marca OMRON, modelo HBF-510LA, es la de "calcular valores aproximados de porcentaje de grasa corporal, del músculo esquelético, nivel de grasa visceral, índice de masa corporal y peso" y en virtud de que estas prestaciones no son atribuidas a productos médicos, no se requiere su intervención.

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 el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

5,
ARTICULO 1º - Deniégase 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 de nombre comercial Omron y nombre/s descriptivos/s Balanza con Analizador de Fitness por no encuadrarse en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), no respondiendo a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

ARTICULO 2º - Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de diez (10) y/o quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

OTU



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5941

ARTICULO 3º- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-859-12-5

Disposición N°:

5941

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**