



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2983-14-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2983-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita se autorice la modificación y reinscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL EN CONSULTORIO, marca WHITE GOLD OFFICE 35%.

Que dicho producto médico se encontraba registrado en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado N° PM-1093-102.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto Nro. 9763/64, MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y normas complementarias.

Que a los fines de dar trámite a las presentes actuaciones, se citó a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. en reiteradas oportunidades (cfr. fs. 89/60, fs.94, fs.134) a fin de que cumplimentara los requisitos exigidos por la normativa vigente para obtener la reinscripción en el RPPTM del producto médico en cuestión, extremos que son notificados en forma personal y mediante las constancias documentales obrantes a fs. 136/137.

Que por su parte la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos a fs. 138 cita al recurrente para que en el plazo de 30 días adjunte la documentación que le fuera solicitada bajo apercibimiento de la cancelación de Registro extremo del que se notifica personalmente a fs. 138 vta.

Que con posterioridad la Dirección General de Asuntos Jurídicos mediante IF2018-21218400-APN-DASAN#ANMAT dicta la Providencia N° 306/18 obrante a fs.141/142, solicitando se curse la intimación a la firma recurrente a los fines de que cumpla con lo solicitado por el área técnica, bajo apercibimiento de la cancelación del Certificado, extremo que se cumple y acredita conforme la constancia documental glosada a fs. 143/144, sin obtener respuesta alguna.

Que en consecuencia, corresponde denegar la solicitud de modificación y reinscripción del producto médico en cuestión, y la cancelación del Certificado PM N° 1093-102.

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°.- Deniégase a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. la modificación y reinscripción 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 SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL EN CONSULTORIO, marca WHITE GOLD OFFICE 35%, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1093-102, correspondiente al producto médico SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL EN CONSULTORIO, marca WHITE GOLD OFFICE 35%, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.

ARTÍCULO 3°.- 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 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° 1-47-3110-2983-14-8