



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-758-16-2

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-758-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa OUTLANDISH S.R.L. solicita se autorice la modificación y reinscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto médico MÁSCARAS FACIALES DESCARTABLES, marca HANS RUDOLPH.

Que dicho producto médico se encontraba registrado en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado N° PM-1272-98.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos cita y formula a fs. 70/71, una serie de requerimientos a la firma otorgándole un plazo de 60 días para su cumplimiento bajo apercibimiento de declarar de oficio la caducidad y archivo de las actuaciones de conformidad con lo dispuesto por el art. 1° inciso e) apartado 9° de la Ley N° 19.549.

Que la recurrente se notifica personalmente a fs. 71 vta. y solicitó una prórroga por 60 días, como consta en la presentación de fs. 72, ante este pedido la mencionada Dirección accede a lo solicitado, otorgándole un plazo de 60 días.

Que cabe señalar, que la DNPM cita nuevamente a la firma de referencia para que en el término de 60 días subsane las observaciones que se le indica a fs. 140/141.

Que transcurrido el plazo otorgado y al no dar cumplimiento con lo requerido oportunamente se cita a la recurrente a fin de que en el término de 30 días acompañe la documentación solicitada, quedando notificada personalmente a fs. 144 vta., bajo apercibimiento de proceder a la cancelación del referido Certificado en los términos del art. 8 inc. c) de la Ley 16.463, sin que hasta la fecha haya efectuado presentación alguna.

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 OUTLANDISH S.R.L. 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 MÁSCARAS FACIALES DESCARTABLES, marca HANS RUDOLPH, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1272-98, correspondiente al producto médico MÁSCARAS FACIALES DESCARTABLES, marca HANS RUDOLPH, propiedad de la firma OUTLANDISH S.R.L., de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8°, inciso b) de la Ley N° 16463.-

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. 1991).

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° 1-47-3110-758-16-2