



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-14043-10-9

VISTO el Expediente N° 1-47-14043-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Implantes RB S.R.L. solicita la inscripción del producto Clavos para huesos de acero 316L, marca RB / Innovation Medicals, PM 1378-3.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos emite el informe de su competencia en el que hace saber que la firma no cumplimentó los requerimientos establecidos en la Disposición ANMAT N° 5706/17 efectuados en reiterados cortes de plazo obrantes a fs. 5, 71/72, 139/140, 196, 538, 704, 716/717, por lo que considera que no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de registro sugiriendo proceder con su denegatoria.

Que los cortes de plazo mencionados fueron debidamente notificados y respondidos por la firma a fs. 7/70, 78/138, 144/195, 100/537, 541/702, 706/715, 719/815.

Que con posterioridad la firma realiza una nueva presentación, respecto de la cual la Dirección citada, luego de efectuar un análisis pormenorizado de lo allí manifestado, considera que no se subsanaron todos los requerimientos y que no están dadas las condiciones para acceder a la solicitud de registro, por lo que reitera la sugerencia de denegatoria.

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:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma Implantes RB S.R.L. la solicitud de registro en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de Clavos para huesos de acero 316L, marca RB / Innovation Medicals, PM 1378-3, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: Hágase saber a la firma Implantes RB S.R.L. que contra el presente acto 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 cdes. 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°: Regístrese. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14043-10-9