



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-011232-13-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011232-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la reválida del registro del Producto Médico N° PM-598-75, denominado: CÁNULAS Y CATÉTERES CARDIOVASCULARES, Marca: MAQUET, Modelos: Dispositivo de succión, Catéter de ventilación con o sin BioLine Coating, Cánula para ECMO, Catéter de drenaje de tórax con o sin BioLine Coating, Cánula arterial con o sin BioLine Coating, Catéter venoso con o sin BioLine Coating, Cánula para cardioplegia anterógrada con o sin BioLine Coating, Cánula para cardioplegia retrógrada y Cánula de perfusión coronaria con o sin BioLine Coating, CLASE IV, inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM.

Que a los fines de dar trámite a los presentes actuados se citó a la firma recurrente para que cumplimentara los recaudos exigidos por el Instituto Nacional de Productos Médicos a fs. 128, otorgándole un plazo máximo de 60 (sesenta) días, bajo el apercibimiento contenido en el Artículo 1° inc. e), Apartado 9 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que a fs. 128 vta. obra la constancia de notificación de la firma recurrente con fecha 16 de enero de 2019.

Que asimismo, a fs. 129/130 se agrega la Carta Documento N° CD908595000 y la constancia de recepción con fecha 15 de abril de 2019, de la notificación efectuada por la Dirección Nacional de Productos Médicos (actualmente Instituto Nacional de Productos Médicos) al domicilio declarado por la firma, que coincide con la dirección del establecimiento habilitado por esta ANMAT (conf. fs. 96/99), otorgando un plazo de 30 (treinta) días para cumplimentar con lo requerido oportunamente.

Que la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de Productos Médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados tendrá validez por 5 (cinco) años, pudiendo ser revalidado sucesivamente

por igual período según lo dispuesto por la Disposición ANMAT 2318/2002 (t.o. 2004), Parte 3, apartado 13.

Que asimismo el artículo 8° de la Disposición ANMAT 9688/2019 dispone lo siguiente: “El registro de los productos médicos tendrá una vigencia de 5 (cinco) años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) Parte 3 ítem 13, pudiendo ser revalidado sucesivamente por igual período”.

Que por otro lado el artículo 7° de la mencionada Disposición ANMAT 9688/2019 establece que “...El solicitante deberá subsanar la inconsistencia o irregularidad en la información y/o documentación en un plazo de 30 (treinta) días hábiles administrativos contados desde el primer día hábil administrativo siguiente a la notificación.” (...) “Si las observaciones no fueran subsanadas en los plazos establecidos o si el resultado de la evaluación técnica no fuera satisfactorio, se procederá a la denegatoria del trámite mediante el dictado del acto administrativo pertinente”.

Que en consecuencia corresponde denegar la solicitud de reválida del producto médico y cancelar el Certificado PM – 598-75.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniésgase a la firma CARDIOMEDIC S.A. la reválida del registro del Producto Médico N° PM-598-75, denominado: CÁNULAS Y CATÉTERES CARDIOVASCULARES, Marca: MAQUET, Modelos: Dispositivo de succión, Catéter de ventilación con o sin BioLine Coating, Cánula para ECMO, Catéter de drenaje de tórax con o sin BioLine Coating, Cánula arterial con o sin BioLine Coating, Catéter venoso con o sin BioLine Coating, Cánula para cardioplegia anterógrada con o sin BioLine Coating, Cánula para cardioplegia retrógrada y Cánula de perfusión coronaria con o sin BioLine Coating,, CLASE IV, en el RPPTM, por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado N° PM-598-75, inscripto en el RPPTM, denominado CÁNULAS Y CATÉTERES CARDIOVASCULARES, Marca: MAQUET, Modelos: Dispositivo de succión, Catéter de ventilación con o sin BioLine Coating, Cánula para ECMO, Catéter de drenaje de tórax con o sin BioLine Coating, Cánula arterial con o sin BioLine Coating, Catéter venoso con o sin BioLine Coating, Cánula para cardioplegia anterógrada con o sin BioLine Coating, Cánula para cardioplegia retrógrada y Cánula de perfusión coronaria con o sin BioLine Coating,, CLASE IV, de la firma CARDIOMEDIC S.A.

ARTICULO 3°.- Notifíquese a la firma CARDIOMEDIC 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.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Gestión Información Técnica y al Instituto Nacional de Productos Médicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-11232-13-8

mm