



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

DISPOSICIÓN Nº 3308

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-170-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento mediante nota de fecha 10 de febrero de 2015 que la Dirección Nacional de Productos Médicos informó respecto de un reporte recibido por falla de calidad del producto Ultragel.

Que hizo saber la Dirección Nacional de Productos Médicos que la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas del Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza remitió una muestra rotulada como "ULTRAGEL GEL DE TRANSMISIÓN PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS CON ULTRASONIDO / MEDIO DE ACOPLE PARA TRATAMIENTOS DERMATOLÓGICOS CON LASER / LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L. / ROSARIO: San Luis 2464 (2000). Sta. Fe", el cual presentaba una falla de calidad.

Que asimismo, en la mencionada nota se indicó que el producto en cuestión *es un producto médico (...) de clase de riesgo I* y que la firma LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L. *se encuentra tramitando ante*



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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 0 8

*esta Administración la AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I.*

Que puesto que la firma fabricante se encuentra radicada en la Provincia de Santa Fe y el reporte proviene de la provincia de Mendoza, se presume tránsito interjurisdiccional de un producto sin registro, ya que la habilitación de la firma fabricante aún no había sido otorgada por la ANMAT; toda vez que la habilitación a obtener en el marco de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido la misma, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que a fojas 7 la Jefa del Departamento de Inspección de Farmacia 1ª Circunscripción del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe informó que en ese Organismo Sanitario no se registran productos médicos ni se habilitan elaboradores y/o distribuidores de los mencionados productos.

Que a fojas 24 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud agregó a las actuaciones copia del reporte por falla de calidad del producto "Ultrigel – Elaborado por Laboratorios Químicos Caballero S.R.L." expedido por la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud del Gobierno de la Provincia de Mendoza, junto con el cual remitieron una muestra del mencionado producto.

Que manifestó la DVS que puesto que la firma fabricante del producto médico se encuentra radicada en la provincia de Santa Fe y a la fecha del



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

DISPOSICIÓN Nº 3308

reporte aún no se encontraba habilitada por esta Administración, el citado producto no contaba con la correspondiente autorización para ser distribuido fuera de esa jurisdicción, evidenciándose tránsito interjurisdiccional de un producto médico sin registro.

Que establece la Disposición ANMAT Nº 2319/12 en su Anexo I, Parte I, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT Nº 3802/04 establece en su artículo 1º que *las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración.*

Que por lo expuesto, la DVS sugirió: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, excepto la provincia de Santa Fe, del producto médico "ULTRA GEL DE TRANSMISIÓN PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS CON ULTRASONIDO / MEDIO DE ACOUPLE PARA TRATAMIENTOS DERMATOLÓGICOS CON LÁSER", fabricado por la firma LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L." hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma LABORATORIOS QUÍMICOS CABALLERO S.R.L., con domicilio en la calle San Luis Nº 2464 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por incumplimientos a las Disposiciones ANMAT Nº 2319/02, Anexo I, Parte 1 y Nº 3802/04 artículo 1º y 3) Notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, a sus efectos.



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

DISPOSICIÓN Nº

5308

Que con fecha 22 de agosto de 2016 se otorgó habilitación a la citada firma, constatándose que su correcta denominación social es CABALLERO LABS S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en San Luis Nº 2464, Rosario, provincia de Santa Fe como "Empresa Fabricante de Productos Médicos" (fojas 27/28); y con fecha 27 de octubre de 2016 la firma CABALLERO LABS S.A. suscribió la Declaración de Conformidad – PM Clase I para el producto Médico Ultrigel (fojas 29), por lo cual deviene abstracta la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto la provincia de Santa Fe, del citado producto médico; debiéndose mantener la orden de sumario a la citada firma en virtud de haberse cometido presuntamente infracción por haber comercializado la firma sin la autorización correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso d) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 3308

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario a la firma CABALLERO LABS S.A., con domicilio en la calle San Luis Nº 2464 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT Nº 2319/02, Anexo I, Parte 1 y Nº 3802/04 artículo 1º.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-170-15-5

DISPOSICIÓN Nº

3308



Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.