



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **5677**

BUENOS AIRES, 07 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8461/06-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GBI International Corporation S.A. solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como "Fabricante e importador de grabador tipo holter para electrocardiografía, analizador holter para electrocardiografía, marcapasos externo, sistema de electrocardiografía ergometría computarizado y sistemas de telemetría", en los términos previstos por la Disposición -ANMAT- Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación se realizaron dos inspecciones de lo que dan cuenta las O.I. Nº 2682 y 3612, cuyas actas obran a fs. 142/158 y 170/174, respectivamente.

Que habiendo detectado la Dirección General de Asuntos Jurídicos que el certificado de habilitación municipal presentado en el expediente no correspondía a la firma GBI International Corporation S.A., se solicitó a la empresa adjuntar habilitación municipal o inicio de trámite a su nombre.



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

DISPOSICIÓN N°

5677

Que con fecha 08 de octubre de 2013 se realizó una nueva inspección de lo que da cuenta la O.I. N° 5304/13, durante la cual el Representante Legal de la firma manifestó no poder realizar este procedimiento debido a tener prevista la realización de un viaje y que el personal técnico se encontraba afectado a otras tareas.

Que mediante O.I. N° 5395/13 se realizó una nueva inspección, en esa oportunidad, la comisión inspectora fue recibida nuevamente por el Representante Legal de la firma quien expresó no poder llevar a cabo la inspección pues la Responsable de Gestión de Calidad se encontraba de viaje en el exterior.

Que a la fecha, la empresa aún no ha dado respuesta al requerimiento de presentar la habilitación municipal o inicio de trámite que ya fuera solicitada en el año 2011.

Que asimismo debido a las irregularidades detectadas durante las dos últimas inspecciones en relación a la actividad desarrollada por la empresa se elevó un informe al Área de Control de Mercado y, en consecuencia, se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma GBI International Corporation S.A., mediante Disposición N° 1026/2014.

Que por lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos informa corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma GBI



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

DISPOSICIÓN Nº **5677**

International Corporation S.A. respecto a la habilitación de su establecimiento como "Fabricante e importador de grabador tipo holter para electrocardiografía, analizador holter para electrocardiografía, marcapasos externo, sistema de electrocardiografía ergometría computarizado y sistemas de telemetría", en los términos previstos por la Disposición -ANMAT- Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección de General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma GBI International Corporation S.A. respecto de la habilitación de su establecimiento según Disposición ANMAT 2319/02 (T.O. 2004), por las razones expresadas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de



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

DISPOSICIÓN N°

5677

notificado, respectivamente, conforme lo que establece los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente N° 1-47-8461/06-4.-

DISPOSICION N°

5677

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.