



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

DISPOSICIÓN N° 3647

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-1110-894-11-1 y agregado N° 1-0047-1110-769-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

0, Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) comunica las irregularidades detectadas en relación al producto "Guantes de látex descartables / TOP GLOVE", sin datos del importador en Argentina ni registro de producto médico.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que fiscalizadores de esa Dirección realizaron una inspección en sede de la droguería "STONE FLY", sita en la Avenida Triunvirato N° 3237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ocasión en la cual se retiró en carácter de muestra (1) una unidad del producto rotulado como "TOP GLOVE Disposable Latex Medical Examination Gloves Powdered - Non - Sterile - Ambidextrous - Manufactured by: TOP GLOVE SDN. BHD Klang, Selangor D.E. Malaysia", sin datos de importador en Argentina ni registro de producto médico.



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

DISPOSICIÓN N° 3647

Que la citada Dirección, informa que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica (ex Departamento de Registro) respecto del producto muestreado, la misma informo que se encuentra registrado por la firma "PLUS PAPIER S.R.L.", bajo certificado N° PM-666-1, dejando constancia que el mismo en su punto 4. Indica que en los envases colectivos y anuncios deberá figurar la siguiente leyenda "*AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. pm - 666-1*".

Que finalmente la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud comunica que las actuaciones fueron remitidas a la Dirección Nacional de Productos Médicos, quien informó que "*la muestra (...) se encontraría en infracción a las Disposiciones 2318/02 y 5267/06 atento que el rotulo carece de número de registro ante la Autoridad Sanitaria, datos del importador y Director Técnico*".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: Iniciar actuaciones sumariales a la firma "PLUS PAPIER S.R.L.", por infracción a las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 2318/02 y N° 5267/06.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia mediante Providencia N° 2995 del 2 de Noviembre de 2011, solicitando a la Dirección Nacional de Productos Médicos la ampliación del informe técnico de fs. 16 (expediente agregado N° 1-47-1110-769-11-9) ya que el mismo resulta insuficiente a los fines de emitir el dictamen jurídico correspondiente.

Que habiendo tomado nueva intervención, la Dirección Nacional de Productos Médicos considera que la firma "PLUS PAPIER S.R.L.", ha incurrido en el



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

DISPOSICIÓN N° **3647**

incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O 2004) REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS, ANEXO III.B, Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 2. ROTULOS.

Que la medida aconsejada por la Dirección Nacional de Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma "PLUS PAPIER S.R.L.", con domicilio en la Avenida Chorroarín N° 983, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O 2004) REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS, ANEXO III.B,



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

DISPOSICIÓN N° **3647**

Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 2. ROTULOS, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese.

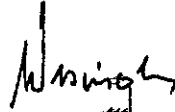
EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-894-11-1.

AGREGADO N° 1-0047-1110-769-11-9

DISPOSICIÓN N°

3647

rr


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