



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

DISPOSICIÓN Nº **3900**

BUENOS AIRES, 09 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8384/06-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma KERTRAN SRL solicitó su habilitación como "FABRICANTE DE NEBULIZADORES", en los términos previstos por la Disposición -ANMAT- 2319/02 (T.O. 2004).

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación se realizó una inspección al establecimiento de la firma sito en la calle Caldas 1373 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que da cuenta la O.I. Nº 5246/13.

Que las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición -ANMAT Nº 191/99 no pudieron ser verificadas detectándose los incumplimientos que se detallan en la orden de inspección señalada en el párrafo precedente.

Que en particular se detectaron las siguientes irregularidades: a) Responsable Técnico: No se encontraba presente en el momento de la inspección, lo que constituiría el incumplimiento del artículo 2º de la Ley 16.463; b) Depósito de Materia Prima: Está ubicado dentro del área de producción siendo un lugar de paso y no presenta delimitación física respecto a



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

DISPOSICIÓN N° 3900

las áreas productivas; c) Área de Producción: No cuenta con los elementos necesarios para evitar la carga electrostática. El sector se comunica con áreas ajenas a las tareas de producción; d) Asistencia Técnica: No cuenta con espacio suficiente, limpieza y egreso de equipos para asistencia técnica; e) Manual de Calidad. Sistema de Calidad: No posee, lo que constituiría la presunta infracción de la Disposición -ANMAT- N° 191/99 y 698/99; f) Comercialización de Productos Médicos: La firma ha fabricado y comercializado los productos médicos Nebulizador Ultrasónico Serie II remito n° 0001-00002152 de fecha 16 de julio de 2013 y magneto digital, remito n° 0001-00002142 de fecha 30 de mayo de 2013, en el ámbito interprovincial sin contar con la autorización de funcionamiento de empresa por Disposición-ANMAT- N° 2319/02 (T.O. 2004) ni tener registrados los productos por Disposición -ANMAT- N° 2318/02 (T.O.2004).

Que por lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que la firma referida no satisface los requisitos previstos por la normativa aplicable.

Que en consecuencia, corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma KERTRAN SRL respecto de la habilitación de su establecimiento como "FABRICANTE DE NEBULIZADORES", en los términos previstos por la Disposición ANMAT 2319/02 (T.O. 2004).



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

DISPOSICIÓN N° **3900**

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 por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

J.  
ARTICULO 1°.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma KERTRAN SRL respecto de la habilitación de su establecimiento sito en la calle Caldas 1373 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires- en los términos de la Disposición ANMAT 2319/02 (T.O. 2004), por las razones expresadas en el considerando de la presente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3900

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8384/06-9.-

DISPOSICION N° 3900

Dt.

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