



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

DISPOSICIÓN N° **3960**

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15549/11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma LUSVER S.R.L. solicitó la habilitación de un nuevo depósito sito en la calle Somellera N° 977, C.A.B.A., como "DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO E INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO", en los términos de la Disposición ANMAT N° 2084/99.-

5. Que la empresa se encontraba previamente habilitada por Disposición ANMAT N° 3630/00, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2084/99 como "DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO E INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO", en el domicilio Emilio Lamarca N° 838, C.A.B.A..

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, en fecha 28 de Junio de 2013, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en el domicilio Somellera N° 977, C.A.B.A., de lo que da cuenta la OI N° 5131/13.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 6 0

Que durante la recorrida efectuada los inspectores actuantes pudieron constatar algunas observaciones estructurales, como ser: 1) El área de Recepción/Expedición contenía elementos ajenos al sector; 2) El depósito de Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" no poseía área destinada a los productos No Conformes. Asimismo se observaron productos que no correspondían a dicha área y los termómetros no se encontraban calibrados y 3) El depósito de agua del baño no se encontraba en condiciones apropiadas de uso.

Que en dicha inspección las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 3623/97 no pudieron ser verificadas, atento que la firma no contaba con un manual de calidad ni con los procedimientos operativos estándar.

Que en fecha 27 de Septiembre de 2013, se le realizó a la firma una nueva inspección (OI N° 5280/13), a los fines de corroborar si la misma había revertido las no conformidades detectadas en la inspección anterior.

Que durante el recorrido por las instalaciones, la comisión inspectora observó que en el depósito la firma poseía productos para diagnóstico de uso "in Vitro" para su comercialización y distribución. Asimismo pudo constatarse que la firma se encontraba en funcionamiento, de lo que dan

OTW



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

DISPOSICIÓN Nº

3960

cuenta los comprobantes Factura A Nº 00000096 y Factura B Nº 00000367, obrantes a fs. 65/68.

Que la firma LUSVER S.R.L. no contaba con la habilitación correspondiente para distribuir y comercializar productos para diagnóstico de uso "in Vitro" en el domicilio sito en la calle Somellera Nº 977, C.A.B.A..

Que en dicha inspección, las Buenas Practicas de Fabricación según Disposición ANMAT Nº 3623/97 no pudieron ser verificadas, atento que el manual de calidad se encontraba incompleto y la firma no poseía los procedimientos operativos estándar.

Que en fecha 30 de Octubre de 2013, mediante la OI Nº 5329/13 se realizó una inspección a la firma LUSVER S.R.L. en el domicilio Emilio Lamarca Nº 838, C.A.B.A., constatándose que la misma ya no funcionaba allí.

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 LUSVER S.R.L..

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



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 6 0

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13..

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase la solicitud de habilitación como "DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO E INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO" en los términos de la Disposición ANMAT N° 2084/99 efectuada por la firma LUSVER S.R.L., por las razones expresadas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma LUSVER S.R.L. en el domicilio Emilio Lamarca N° 838, C.A.B.A., autorizada según Disposición ANMAT N° 3630/00.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación a lo dispuesto en el artículo 1° y 2°, 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 Nº **3960**

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente Nº 1-47-15549/11-6.-

DISPOSICION Nº **3960**

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