



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 7/1

BUENOS AIRES, 16 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-574-08-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de un procedimiento de inspección efectuado por el Instituto Nacional de Medicamentos mediante O.I. Nº 1055/08 en el domicilio de la calle Miguel Cané 249, Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires, donde se encuentra habilitado el establecimiento del Laboratorio NEOSOL S.H. de Lilian Susana Factorovich y Gerardo Esteban Svetskin, según Disposición ANMAT Nº 3836/03 como “Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en formas cosméticas de líquidos y semisólidos (nueva estructura)”.

Que en el referido procedimiento se constataron incumplimientos a la normativa vigente de GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) - Disposición 1107/99, razón por la cual, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la clausura preventiva del Laboratorio NEOSOL S.H. de Lilian Susana Factorovich y Gerardo Esteban Svetskin por presuntos incumplimientos a la mencionada disposición, y la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su director técnico.

Que posteriormente el INAME informó que la firma dio cumplimiento a todas las observaciones realizadas mediante O.I. Nº 1055/08 y solicitó: 1)



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 7

dejar sin efecto la sugerencia de clausura preventiva solicitada y 2) dar continuidad a la instrucción de sumario sanitario.

Que mediante Disposición ANMAT N° 605/09 se ordenó la instrucción de un sumario contra el Laboratorio NEOSOL S.H. de Lillian Susana Factorovich y Gerardo Esteban Svetskin y contra su Directora Técnica Farm. Susana E. Kaleninska a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a la Disposición N° 1107/99 (ítems necesarios 6.c.2.19; 5.a.5; 11.13; 2.e.2; 2.e.3; 2.e.4; 2.d.1; 2.d.2; 2.6.6; 6.b.3; 6.b.2; 6.b.5; 6.b.10; 2.d.3; 2.d.4; 2.d.5; 2.d.6; 2.d.7; 2.d.9; 2.d.14; 6.c.2.35; 7.32; 9.30; 7.49; 9.31; 9.38; 11.12; 11.13; 11.26; 6.c.2.40; 6.c.2.26; 6.c.2.27; 6.a.2; 7.32; 2.e.3; 2.e.6; 11.26; 5.b.1.13; 5.b.1.9).

Que corrido el traslado de estilo a los sumariados de acuerdo a lo que surge de fs. 174/5, presentó únicamente su descargo, conforme surge a fs. 177, la Directora Técnica del Laboratorio NEOSOL S.H. de Lillian Susana Factorovich y Gerardo Esteban Svetskin, Farm. Susana E. Kaleninska, adjuntando la descripción de las acciones realizadas a fin de corregir las deficiencias encontradas en la inspección realizada el día 29/08/08 bajo OI N° 1055/08.

Que a fojas 184/186 la nombrada Directora Técnica realizó una ampliación de su descargo en relación con los incumplimientos detectados en la referida inspección, el cual fue analizado por el INAME en su informe técnico de fojas 190/194.

Que explicó la sumariada que en cuanto a la presencia de envases aprobados en el sector de cuarentena, los mismos estaban identificados como



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 7

aprobados y se ubicaron allí ya que no había más espacio en el sector de aprobados por haber entrado un lote importante; agregó que este método ya no se utiliza, colocando en cada sector lo allí autorizado.

Que en relación con ello, el INAME remarcó que dicha irregularidad fue subsanada con posterioridad a la inspección.

Que en cuanto material de empaque y envase rechazado, la sumariada indicó que aquel se devolvía al proveedor cuando se acumulaba cierta cantidad y no en cada oportunidad; que las razones eran siempre pinchaduras en el plástico y que estaban ubicados en un sector destinado a devoluciones; que desconocía los procedimientos escritos que había que observar en esos casos, lo cual fue corregido con posterioridad.

Que con respecto a ello, el Instituto Nacional de Medicamentos consideró que no resulta excusable desconocer las premisas establecidas en la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura para productos cosméticos.

§
Que informó la sumariada que en días previos a la inspección les fueron sustraídos elementos del laboratorio, entre ellos una balanza digital, razón por la cual utilizaban las que tenían disponibles; agregó que las mismas habían sido calibradas hacía más de dos años y cuando fueron vueltas a calibrar en fecha posterior a la inspección estaban en perfectas condiciones.

Que el INAME remarcó que las calibraciones fueron realizadas con posterioridad a la inspección.

Que informó que la empresa elaboraba sólo dos productos: baño de crema y oxidantes; y que la materia prima utilizada era adquirida en partidas pequeñas, de un solo lote por vez, siendo imposible la confusión de lotes o



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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 0 7

productos; agregó que a su vez, no era posible saber con anterioridad a qué lote corresponde determinada materia prima ya que la base cremosa siempre es la misma y que el lote se define en el momento de preparar el producto final, de acuerdo a los pedidos recibidos; de allí que no había indicación de la partida a la que va destinada la materia prima fraccionada.

Que con respecto a ello, el INAME consideró que independientemente de la cantidad comprada de materia prima la misma debe adquirirse al proveedor en envase cerrado no fraccionado, por lo tanto el fraccionamiento de la materia prima dentro del laboratorio es una operatoria consecuente con la elaboración de un lote de producto.

Que en su descargo, la nombrada Directora Técnica adujo que en el caso de rotulado de materias primas sin datos de validez, esto se debió a que en las fichas técnicas del producto se especificaban como “indefinida”, lo cual consideró apropiado; y que con posterioridad se estableció una fecha de reanálisis.

0
Que el Instituto evaluante expresó que no puede ser considerada como indefinida la validez de una materia prima; que si es necesario debe consultarse al proveedor a fin de que establezca el plazo correspondiente y que la observación fue subsanada post inspección según informó la empresa.

Que con relación a los productos semielaborados, la sumariada alegó que en virtud de que los mismos se utilizaban en un lapso no mayor a las 48 hs, no consideraron necesario especificar su plazo de validez, ya que estaba incluido dentro de la fecha de vencimiento del producto terminado y agregó que la orden de preproducción se consideraba incluida en la orden de producción



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 7

correspondiente; pero que posteriormente comenzaron a separar ambas órdenes.

Que el INAME especificó que el producto a granel no es igual al producto terminado y aclaró que no sólo es necesario establecer un plazo de validez sino que respecto a los semielaborados encontrados al momento de la inspección no se contaba con la orden de producción correspondiente a los mismos por lo que no podía constatarse cuando fue elaborado.

Que la sumariada manifestó que la operatoria de llenado del baño de crema utilizada resultaba la más rápida y por lo tanto con menos tiempo de manipulación, la cual según su entender era la forma con menor posibilidad de contaminación, lo cual no resulta aceptable para el INAME.

Que asimismo, aseveró que los procedimientos de limpieza y mantenimiento de equipos estaban redactados en forma sencilla pero no se adecuaban a los requisitos del INAME, por lo cual, y siguiendo las pautas dadas por las inspectoras fueron modificadas en contenido y forma.

5,
Que con respecto al control de plagas, la sumariada resaltó que "el mismo se estaba realizando pero no en la frecuencia requerida, y se disponía del comprobante emitido por la empresa. Considerando que ellos eran los responsables del método, no teníamos en nuestro poder copia del mismo. Ya fue solicitada y se encuentra en nuestros archivos"; respondiendo en INAME que la observación fue subsanada post inspección.

Que por otra parte, con respecto a la limpieza del tanque de agua potable, informó que se estaba realizando en forma semestral aproximadamente, aunque sin llevar los registros exactos del mismo; a lo cual el INAME contestó



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 7

que la empresa reconoce la observación y que la falta de registros no permitió comprobar si efectivamente se habían realizado dichas operaciones, en qué modo y con qué resultados.

Que adujo la sumariada que las especificaciones dadas para el producto terminado eran las que constaban en los certificados correspondientes y que consideró que los valores podían ser tomados con un rango de aceptación, el cual era siempre respetado, aunque no estaba escrito en Poes específicos, lo cual fue corregido posteriormente; respondiendo el INAME que la observación fue subsanada con posterioridad a la inspección.

Que la sumariada refirió que no consideraban necesarios controles microbiológicos frecuentes del agua desmineralizada que se usa para la elaboración de los oxidantes ya que los niveles de agua oxigenada (es altamente microbicida y funguicida) y las altas temperaturas que manejan impiden todo crecimiento microbiano en el producto, agregando que igualmente, y acorde a lo solicitado por el INAME, comenzaron a llevar controles en forma periódica, de lo cual había registros, los que corroboran que el agua obtenida del desmineralizador (aún después de estar inutilizada por un período de varios meses, como en el de la inhabilitación) era apta para su uso; indicando a ese respecto que el agua materia prima debe ser controlada como tal físico química y microbiológicamente con independencia del producto final a que sea destinado y del proceso de elaboración de dicho producto.

Que detalló la sumariada que contaban en todos los casos requeridos para sus productos con las órdenes de producción de los mismos, con los respectivos controles de producto terminado y su liberación y que en el caso



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

DISPOSICIÓN Nº 4107

específico del baño de crema, éste contaba con los controles físico-químicos comunes, desconociendo la Directora Técnica que era necesario otro control posterior al envasado.

Que con respecto a ello el INAME indicó que de lo manifestado por la sumariada se desprende que no existió un control de calidad del producto terminado, sino que los controles se realizaban a los productos a granel, previo a su envasado y aclara que según la Disposición 1107/99 se define como "producto a granel" a aquel producto que sufrió todas las etapas referidas a la manufactura a excepción de llenado y acondicionamiento y como "producto terminado" al producto listo para poner en el mercado.

Que en relación con las deficiencias edilicias la sumariada explicó que tuvieron una pérdida en las cañerías de agua (que resultó ser del vecino), lo que generaba daños en las paredes, y hace notar que las paredes se encontraban pintadas correctamente en color blanco, a lo cual el INAME replicó que las condiciones edilicias en el área de elaboración fueron descritas en el acta y que lo observado no se encontraba en buen estado.

Que como atenuante de varias de las faltas halladas, la sumariada reveló que contaban con personal temporario, que a pesar de ser instruido antes de empezar a trabajar, muchas veces no cumplía con determinados detalles, pero que sin perjuicio de ello, siempre fue verificado por la Directora Técnica el proceso de elaboración de los productos, asegurando la calidad de los mismos.

Que dicha cuestión es refutada por el Instituto evaluante al explicar que el personal, ya sea permanente o temporario, debe ser debidamente capacitado para las funciones que realizará.



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

DISPOSICIÓN N°

4107

Que la sumariada expone que de lunes a jueves efectuaban una limpieza por la mañana antes de comenzar a trabajar y que el día de la inspección fue un viernes, y según constaba en su manual de calidad, ese día, siempre al finalizar las tareas realizaban una limpieza del laboratorio, la cual no se había efectuado aun al momento de la inspección, por lo cual explica que existían de lugares sin la higiene adecuada.

Que el INAME rebate lo argumentado por la sumariada ya que respecto a la falta de limpieza del área de pesada, por ejemplo, la misma informó que no existía POE y que, con respecto a la limpieza, se realizaba una general al finalizar el día y otra limpieza profunda al finalizar la semana; lo cual consta en el acta de inspección.

5. Que la sumariada expuso que a partir de la fecha de la inhabilitación adecuaron el laboratorio a la normativa vigente de GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) y que la documentación que así lo acreditaba fue remitiéndose al INAME a medida que se realizaban los cambios o mejoras, y aclara que parte del retraso en las presentaciones se debió al paro de actividades del personal del INAME que duró aproximadamente dos meses, a lo cual el Organismo Técnico contestó que la Mesa de Entradas del INAME y las áreas administrativas del Departamento de Inspecciones no realizaron paro de actividades, y que siempre estuvieron a disposición para la presentación de documentación por parte de cualquier interesado.

Que asimismo, el INAME puntualizó que todas las actuaciones vinculadas al procedimiento de inspección del Laboratorio NEOSOL S.H. de Lilian Susana Factorovich y Gerardo Esteban Svetskin - OI N° 1055/08 de fecha



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 7

29/08/08 fueron desarrolladas con continuidad acorde a las presentaciones realizadas por la Directora Técnica sumariada.

Que por su parte, la referida justificó que se trata de su primer trabajo en un laboratorio, lo cual hizo que se centrara en los controles físico-químicos de materias primas y producto terminado y no tanto en los detalles de la documentación, como pueden ser la estructura y redacción de los POEs., siendo este argumento refutado por el INAME indicando que en los instructivos existentes en la página web se mencionan algunas de las responsabilidades de los Directores Técnicos de Establecimientos de Cosmética, por lo cual para el mencionado Instituto no es excusable lo manifestado.

Que la Directora Técnica no negó las faltas observadas, pero solicitó se tenga en cuenta la información por ella otorgada, no poseer sanciones anteriores, ni reclamos o denuncias en cuanto a la calidad de los productos que elaboraba la firma y su disposición a modificar y mejorar todo lo concerniente a la normativa de GMP.

0
Que finalmente, el INAME no considera excusable, desde el punto de vista técnico, el descargo presentado, dado que en el mismo no desestima ni desconoce las observaciones encontradas sino que sólo hace mención a cómo fueron subsanadas.

Que a fojas 197 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) hace saber que tanto el Laboratorio NEOSOL S.H. de Lilian Susana Factorovich y Gerardo Esteban Svetskin como su Directora Técnica Susana E. Kaleninska carecen de antecedentes de sanción.



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 0 7

Que a fojas 207 la entonces Dirección de Asuntos Jurídicos (actual Dirección General de Asuntos Jurídicos) aconseja, previo a la continuación del trámite, y a los fines de la correcta identificación de los sumariados, solicitar al Departamento de Registro copia del Certificado de habilitación de la nombrada firma, toda vez que se trata de una sociedad de hecho.

Que posteriormente, a fojas 210 el Departamento de Registro remite copia del certificado de habilitación obrante en sus registros, el cual data del año 1968.

Que así es que mediante carta documento se solicita a los sumariados la presentación del certificado de habilitación de la firma, resultando infructuosa la notificación, tal como surge del acuse de recibo glosado a fojas 212.

Que a fojas 217/219 y 223/225 obra copia del certificado de baja del Laboratorio NEOSOL S.H. de Lilian Susana Factorovich y Gerardo Esteban Svetskin.

8,
Que del análisis de lo actuado surge que realizado un procedimiento de inspección mediante O.I. N° 1055/08, el INAME detectó que el Laboratorio NEOSOL S.H. de Lilian Susana Factorovich y Gerardo Esteban Svetskin con domicilio de la calle Miguel Cané 249, Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires incumplió sendos ítems de la Disposición ANMAT N° 1107/99.

Que la Disposición ANMAT N° 1107/99 es la norma a la cual se deben ajustar las empresas elaboradoras, importadoras, exportadoras y envasadoras de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; realizándose el control a través de la ejecución de inspecciones técnicas de los



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

DISPOSICIÓN N°

4107

establecimientos lo cual constituye un mecanismo que contribuye a garantizar la calidad y eficacia de los referidos productos y dicha fiscalización debe cubrir los aspectos relativos a las condiciones de funcionamiento de los establecimientos y de los sistemas de control de calidad empleados.

Que en relación con los incumplimientos hallados, la mencionada firma no poseía procedimiento de desratización y desinsectación (incumplimiento al ítem necesario 6.c.2.19)

Que tampoco poseía procedimiento de limpieza de tanque de agua potable (ítem 5.a.5).

Que no existía registro escrito de los motivos de rechazo de envases, ni la cantidad de envases rechazados, y tampoco existe procedimiento escrito de muestreo, análisis, aprobación o rechazo de material de envase y empaque ni de manejo de envases rechazados (ítem 11.13).

5
Que con respecto a la recepción y almacenamiento de materiales de envase y empaque no eran adecuados los documentos utilizados para su recepción; las cajas conteniendo envases no poseían rótulos de laboratorio NEOSOL S.H. y no existía sector de cuarentena para material de envase y empaque. (ítems 2.e.2; 2.e.3; 2.e.4)

Que con relación a la recepción y almacenamiento de materias primas, no existía procedimiento escrito (ítems 2.d.1 y 2.d.2).

Que el área de pesadas y medidas no se encontraba limpia y los recipientes utilizados se encontraban sucios con restos de las sustancias que habían sido pesadas (ítems 6.b.2 y 6.b.3).



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

DISPOSICIÓN N° 4107

Que para la tarea de pesada, no la firma no contaba con el equipamiento acorde a las necesidades de las cantidades a pesar, no encontrándose certificadas las pesas ni calibrada la balanza utilizada, dado que se trata de una balanza de platillos de 2 kg de capacidad máxima, existiendo pesas de hasta 5 kg (ítem 6.b.5).

Que las materias primas después de ser pesadas no se identificaban en relación al lote del producto a fin de evitar confusiones (ítem 6.b.10).

Que en los depósitos de materia prima el estado de conservación de algunas materias primas era deficiente dado que se encontraban abiertas o mal cerradas en envases sin identificación y en algunos casos sin identificación de estado, mientras que otras que poseían identificación no contaban con el plazo de validez (ítems 2.d.3; 2.d.4; 2.d.5; 2.d.6 y 2.d.7).

6
Que en el depósito de materia prima aprobada sobre pallets se hallaron bolsas abiertas conteniendo materias primas aprobadas sin rótulo de identificación e indicación de estado, presentando solamente rótulo del proveedor. (ítems 2.d.3 y 2.d.9).

Que en el área de envasado los equipos no se encontraban identificados ni con indicación de estado (ítems 6.c.2.35; 7.32 y 9.30).

Que la operatoria de envasado de cremas no era adecuada, dado que no se minimizaba la posibilidad de contaminación del producto (ítems 7.49 y 9.31).

Que el laboratorio de control de calidad carecía de los equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles requeridos a los productos



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 0 7

elaborados en el establecimiento, según lo declarado en la inscripción de los mismos (ítems 9.38; 11.12; 11.13 y 11.26).

Que en el área de elaboración las condiciones edilicias no se encontraban en buen estado y el área no contaba con acceso independiente (ítems 6.c.2.40; 6.c.2.26 y 6.c.2.27).

Que la firma no contaba con el equipamiento necesario para las tareas de producción llevadas a cabo (ítems 6.a.2 y 7.32).

Que en el sector donde se estibaba el material de envase y empaque aprobado se observaron cajas conteniendo tapas sin rótulo de identificación y condición de estado, presentando sólo rótulo del proveedor (ítem 2.e.3).

Que en el depósito de material de envase en cuarentena se relevó entre los insumos el rotulado como “material de envase aprobado”, presentándose humedad en las paredes (ítem 2.e.6).

§ Que los controles de calidad realizados al producto terminado y granel no cumplían con los controles mínimos declarados en la admisión del producto (ítem 11.26).

Que la firma sumariada no contaba con técnica de sanitización del sistema de agua desmineralizada (ítem 5.b.1.13).

Que por último, no se realizaban controles de calidad microbiológicos al agua de elaboración (ítem 5.b.1.9).

Que la Instrucción adhiere a los términos vertidos por el INAME en su informe en cuanto a que la posterior subsanación de las faltas detectadas no



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 7

es eximente de responsabilidad para la firma, si bien su diligente accionar puede considerarse atenuante al momento de graduar la sanción

Que en consecuencia, corresponde dilucidar si en caso de aplicarse sanción de multa la firma sigue respondiendo a pesar de haberse dado de baja su certificado de habilitación.

Que al respecto, la ley 19.550 en su artículo 23 establece que "...los socios y quienes contrataron en nombre de la sociedad quedarán solidariamente obligados por las operaciones sociales sin poder invocar el beneficio del artículo 56 ni las limitaciones que se funden en el contrato social".

Que la jurisprudencia ha opinado que "Los socios de sociedades irregulares son solidaria e ilimitadamente responsables por las obligaciones sociales, no pudiendo invocar beneficio de excusión ni limitaciones del contrato social; por ende, pueden ser demandados directamente, pues la personalidad de la sociedad, que la independiza de los socios, no determina que su responsabilidad por las obligaciones sociales deba ser subsidiaria". (C. Nac. Com., sala B, 30/4/1999 - Nuevo Banco Industrial de Azul S.A. v. Agro Ganadera Areco).

Que también ha sostenido que "...los socios en las sociedades no regularmente constituidas (art. 21 y ss., ley 19550) poseen responsabilidad ilimitada, no subsidiaria y solidaria con el ente que integran, y si bien es cierto que éste es sujeto de derecho, tiene derecho a intervenir personalmente en defensa de sus derechos, haya sido o no disuelto y liquidado el ente fáctico, pudiendo ser demandados en forma personal, contemporáneamente con éste".



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

DISPOSICIÓN N° 4107

(C. Nac. Com., sala A, 6/4/1981 - Durango S.A. v. Hierros Samar, S.A., LL 1981-C-447).

Que encontrándose notificados los socios de la firma y no habiéndose presentado a oponer descargo, corresponde dar por decaído su derecho de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549.

Que en virtud los antecedentes normativos y jurisprudenciales expuestos, la sanción debe recaer en los socios del LABORATORIO NEOSOL SH, Lilian Susana Factorovich y Gerardo Esteban Svetskin y en su Directora Técnica Susana Ester Kaleninska.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Lilian Susana Factorovich DNI 11.602.204 (CUIT 23-11602204-4), con domicilio en Garibaldi 204, Piso 1 Depto 7, Quilmes, Provincia de Buenos Aires y a Gerardo Esteban Svetskin DNI 13.336.878 (CUIT 20-13336878-8), con domicilio en General Iriarte 70, Piso 1 Depto 5, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, socios del Laboratorio NEOSOL S.H., una sanción de



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 7

PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido la Disposición Nº 1107/99 (ítems necesarios 6.c.2.19; 5.a.5; 11.13; 2.e.2; 2.e.3; 2.e.4; 2.d.1; 2.d.2; 6.b.3; 6.b.2; 6.b.5; 6.b.10; 2.d.3; 2.d.4; 2.d.5; 2.d.6; 2.d.7; 2.d.9; 2.d.14; 6.c.2.35; 7.32; 9.30; 7.49; 9.31; 9.38; 11.12; 11.13; 11.26; 6.c.2.40; 6.c.2.26; 6.c.2.27; 6.a.2; 7.32; 2.e.3; 2.e.6; 11.26; 5.b.1.13; 5.b.1.9).

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Susana Ester Kaleninska DNI 16.207.538, Matrícula Profesional Nº 11332, con domicilio en la calle Rivadavia 2446, Lanus, Provincia de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido la Disposición Nº 1107/99 (ítems necesarios 6.c.2.19; 5.a.5; 11.13; 2.e.2; 2.e.3; 2.e.4; 2.d.1; 2.d.2; 6.b.3; 6.b.2; 6.b.5; 6.b.10; 2.d.3; 2.d.4; 2.d.5; 2.d.6; 2.d.7; 2.d.9; 2.d.14; 6.c.2.35; 7.32; 9.30; 7.49; 9.31; 9.38; 11.12; 11.13; 11.26; 6.c.2.40; 6.c.2.26; 6.c.2.27; 6.a.2; 7.32; 2.e.3; 2.e.6; 11.26; 5.b.1.13; 5.b.1.9).

5. ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 0 7

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-574-08-4

DISPOSICIÓN N°

g

4 1 0 7

Orsingher

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