



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

**DISPOSICIÓN Nº 4249**

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-1110-775-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos comunica las irregularidades detectadas en relación a los productos "CORONET AGUJAS DESCARTABLES 0.7 x 40 mm, 100 unidades" y "BREMEN AGUJAS DESCARTABLES 08 x 40 mm - 21GX 1 1/1; 100 unidades" -, sin datos de registro de producto médico en los envases primario y secundario.

Que el citado Instituto informa que fiscalizadores de ese Instituto realizaron una inspección en sede de la farmacia "GRASSI", sita en la calle General Paz Nº 503, Ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba ocasión en la cual se retiraron en carácter de muestra (1) una unidad del producto rotulado como "CORONET AGUJAS DESCARTABLES 0.7 x 40 mm, 100 unidades - SEISEME S.A. Av. San Martín 3116 Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires" (conteniendo 2 unidades) y (1) una unidad del producto rotulado como "BREMEN AGUJAS DESCARTABLES 08 x 40 mm - 21GX 1 1/1, 100 unidades - SEISEME S.A. Av. San Martín 3116 Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires" (conteniendo 2



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

**DISPOSICIÓN Nº 4 249**

unidades), no presentando ninguna de las muestras los datos de registro de producto médico en envase primario ni secundario.

Que el citado Instituto, informa que, fiscalizadores de ese Instituto realizaron una inspección en sede de la farmacia "SEISEME S.A.", sita en la Av. San Martín Nº 3116, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, ocasión en la cual se exhibieron a una representante de la firma los productos retirados de la farmacia "GRASSI", quien manifestó que los mismos se corresponden con originales.

Que respecto de la ausencia del número de registro de producto médico en los rótulos de los productos, la representante manifestó que "en la actualidad dicha información se ha agregado al rótulo de los estuches del producto agujas descartables marca CORONET, no así en el producto de marca BREMEN".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que la directora técnica de la firma "SEISEME S.A." informó posteriormente mediante nota remitida a ese Instituto que "en el caso de las agujas CORONET®, los nuevos rótulos ya han sido aplicados (...). Para las agujas BREMEN®, por tratarse de un producto de baja rotación, sumado a inconvenientes del proveedor, aun no tenemos disponibles productos con los nuevos rótulos aprobados".

Que el mencionado Instituto informa que la firma remitió copia de los empadronamientos provisorios de los productos en cuestión en los que se detalla que: "Declaran bajo juramento que cumplirán lo normado en la parte 4 de la Disposición 2318/02 y que no liberaran para su comercialización y uso ningún producto que no cumpla con lo establecido en los puntos 2 -Rótulos- y 3 -



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

**DISPOSICIÓN Nº 4249**

Instrucciones de Uso del Anexo III.B de la norma citada, y que conocen las penalidades en caso de falsedad o incumplimiento".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere a) Dar intervención a la Dirección Nacional de Productos Médicos para que se expida sobre la situación e indique las normas infringidas por el titular de los productos respecto de las cuales corresponde iniciar actuaciones sumariales y b) En base a lo informado por la Dirección Nacional de Productos Médicos, iniciar sumario a la firma "SEISEME S.A.", con motivo de los incumplimientos relevados.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera que la firma "SEISEME S.A.", ha incurrido en el incumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 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 asimismo corresponde imputar el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 que en su parte pertinente establece lo siguiente: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables



DISPOSICIÓN N° 4249

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

garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor".

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 "SEISEME S.A.", con domicilio en la Avenida San Martín N° 3116, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a 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



DISPOSICIÓN N° **4249**

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

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° 1-0047-1110-775-11-9.

DISPOSICIÓN N° **4249**

rr

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