



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

DISPOSICIÓN Nº

4898

BUENOS AIRES 18 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-243-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) a raíz de una inspección realizada en la sede del establecimiento de la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME SOCIEDAD ANÓNIMA, con depósito sito en la calle Lavalle Nº 1474, Piso 4º, Oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004).

Que con fecha 19 de marzo de 2015, mediante Orden de Inspección 2015/1069-DVS-1864 se tomó conocimiento que la firma no había realizado la registración ante el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos (SNT - PM), como así también se verificó que la firma comercializó prótesis mamarias, productos éstos alcanzados por el SNT - PM.



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

DISPOSICIÓN Nº

2898

Que en tal sentido se observó la siguiente documentación: Factura tipo A Nº 1000-00000181 (fojas 11) de fecha 28 de enero de 2015 a favor de ADVANCED BIO TECHNOLOGIES S.R.L.; Factura tipo A Nº 1000-00000194 (fojas 12) de fecha 16 de marzo de 2015 a favor de SANATORIO SAN ANDRÉS; Factura tipo B Nº 1000-00002442 (fojas 13) de fecha 02 de marzo de 2015 a favor de AGUILAR MARGARETH; Factura tipo B Nº 1000-00002448 (fojas 14) de fecha 04 de marzo de 2015 a favor de GONZALEZ CLAUDIA; Factura tipo B Nº 1000-00002462 (fojas 15) de fecha 13 de marzo de 2015 a favor de RODRIGUEZ PAOLA.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Lavalle Nº1474, Piso 4º, Oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los artículos 1º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT Nº 2303/14 y al artículo 1º de la Resolución MSAL Nº 2175/13.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.



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

DISPOSICIÓN Nº **4898**

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A. con domicilio en la calle Lavalle Nº 1474, Piso 4º, Oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los artículos 1º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT Nº 2303/14 y al artículo 1º de la Resolución MSAL Nº 2175/13.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-243-15-8

DISPOSICION Nº

**4898**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.