



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

DISPOSICIÓN Nº 4899

BUENOS AIRES 18 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-244-15-1 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 ALICIA ROSEMBERG SOCIEDAD ANÓNIMA, con depósito sito en la Avenida Boedo N° 500, 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. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que con fecha 12 de marzo de 2015, por O.I. N° 2015/1067-DVS-1863, 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 alcanzados por el SNT – PM.



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

DISPOSICIÓN Nº

7399

Que en tal sentido se observó la siguiente documentación: Factura tipo B Nº 0003-00004900 (fojas 10) y su correspondiente Remito Nº 0001-00010712 (fojas 11) de fecha 24 de febrero de 2015 emitidos por ALICIA ROSEMBERG S.A. a favor de GYOKER AMANDA.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma ALICIA ROSEMBERG S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la Avenida Boedo Nº 500, 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4899

Por ello:

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

DISPONE:

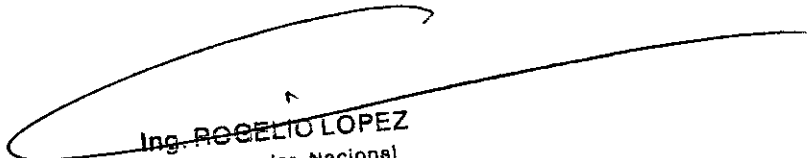
ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma ALICIA ROSEMBERG S.A., con domicilio en la Avenida Boedo Nº 500, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los artículos 1º, 5º y 9º de la Disposición ANMAT Nº 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 1-47-1110-244-15-1

DISPOSICION Nº

4899

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