



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

DISPOSICIÓN N° 7918

BUENOS AIRES, 25 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15859-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por el cual tramita el incidente del expediente N° 1-47-2556-13-2 a los fines de levantar la prohibición de comercialización y uso dispuesta en las mencionadas actuaciones.

Que cabe reseñar que las actuaciones sustanciadas mediante expediente N° 1-47-2556-13-2 se iniciaron con la inspección efectuada por inspectores de la Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) a la firma LIPROT S.R.L. mediante O.I. N° 4935/13 previa a la habilitación de establecimiento como fabricante de productos para ortopedia Clase I, tendiente a verificar las Buenas Prácticas de Fabricación (artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02, t.o. 2004).

Que a fojas 16/17 de las mencionadas actuaciones la mentada Dirección informó que en dicha inspección se constató, respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación, que la firma no cumplía con uno de los puntos necesarios para productos médicos clase I: B.1.4 (descripción de cargos



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

DISPOSICIÓN N° 7918

definiendo la autoridad y responsabilidad de las funciones), y que si bien contaban con la descripción de algunos cargos, faltaba específicamente el de la Dirección Técnica y que se encontraba fabricando productos que comercializaba sin previa habilitación y sin registro ante esta Administración (lo cual puede constatarse con las copias de las facturas agregadas a fojas 14/15).

Que en consecuencia, la nombrada Dirección sugirió prohibir fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados por la firma LIPROT S.R.L. y la instrucción de sumario sanitario a dicha firma y a su Director Técnico.

Que posteriormente, mediante Disposición ANMAT N° 5596/13 se ordenó, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados por la firma LIPROT S.R.L. y la instrucción de un sumario contra la citada firma y su Director Técnico.

Que la firma LIPROT S.R.L. en su presentación de fojas 50 solicitó el levantamiento de la prohibición ordenada mediante Disposición ANMAT N° 5596/13, informando que la empresa obtuvo la correspondiente habilitación por esta Administración con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación con fecha de emisión el 13 de marzo de 2013 y Certificado de Autorización de funcionamiento de Empresa y Disposición habilitante N° 1803/13 con fecha 26 de marzo de 2013, y la autorización de



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

DISPOSICIÓN N° 7918

comercialización de los PM 2124-1, 2124-2, 2124-3, 2124-4, 2124-5 y 2124-6 por Declaración de Conformidad con fechas 17 y 20 de enero de 2014.

Que por lo antes expuesto consideró la Dirección Nacional de Productos Médicos que se encuentran subsanadas las no conformidades encontradas al momento de la inspección, pudiéndose realizar el levantamiento de la medida adoptada en el artículo 1º de la Disposición N° 5596/13 a partir de la fecha de su aprobación.

Que en virtud de lo expuesto, sin perjuicio de la prosecución del sumario están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la medida de prohibición adoptada mediante el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5596/13.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Levántase la prohibición de comercialización y uso dispuesta el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5596/13 a la firma LIPROT S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N° 7918

con domicilio constituido en la calle Rouco (93) N° 980, Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la firma LIPROT S.R.L. al domicilio de la calle Rouco (93) N° 980, Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires; comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-15859-14-2

DISPOSICIÓN N° 7918

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