



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

DISPOSICIÓN N° 5038

BUENOS AIRES 07 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-314-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

5
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante O.I. N° 266/13 PCM llevó a cabo una inspección en el establecimiento de G.E. Lombardozzi S.A. sito en la calle Silvio Ruggieri 2880, C.A.B.A., en la que se verificó documentación de comercialización de productos médicos constatándose la compra de productos a la firma Alpha Instrumental Quirúrgico, con domicilio en la calle Leonor de Tejeda 1646 de la ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, la que - según manifestó el apoderado de la inspeccionada - "se trata de un fabricante de instrumental cuyos productos llevan la marca Alpha".

Que por orden de inspección PM 364, personal del Programa posteriormente realizó una inspección en la sede de la firma Alpha Instrumental Quirúrgico, en la que el propietario, Sr. Néstor Grusetchi, manifestó que la misma "se dedica a la fabricación y comercialización de productos médicos, en particular instrumental de uso quirúrgico" y que "no posee habilitación de tipo sanitario" en ningún domicilio, y que "el instrumental de uso quirúrgico que comercializa se coloca dentro de bolsas



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

DISPOSICIÓN N.º 5038

plásticas, las que llevan impreso el nombre y logotipo de la firma", a la vez que sus productos "se graban (en el caso que la pieza metálica lo permita) mediante un sello con técnica bajorrelieve".

Que al exhibírsele la copia de la factura aportada por el apoderado de G.E. Lombardozzi S.A., el Sr. Grusetchi la reconoció como un documento válido que ilustra una operación comercial realizada por la empresa, informando además que realizan ventas a profesionales médicos y hospitales públicos, principalmente de la Provincia de Córdoba.

S.
Que el Programa considera que la situación detallada podría implicar una violación a la normativa sanitaria aplicable en virtud de lo dispuesto en los artículos 1, 2 y 19 de la Ley 16.463, motivo por el cual sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del instrumental quirúrgico que indique ser fabricado por la firma "ALPHA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO", iniciar sumario a dicha firma por incumplimiento al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004); y notificar a la Subdirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a sus efectos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 5038

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del instrumental quirúrgico que indique ser fabricado por la firma ALPHA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO de Néstor Norberto Grusetchi, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ALPHA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO de Néstor Norberto Grusetchi, con domicilio en la calle Leonor de Tejada 1646, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, por incumplimiento al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la Subdirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras y



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

DISPOSICIÓN N° 5038

entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-314-13-1

DISPOSICIÓN N° 5038

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.