



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

DISPOSICIÓN Nº

6303

BUENOS AIRES, **06 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-678-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fojas 1, hace saber que mediante expediente Nº 1-47-12764-13-2, la firma MASSOBACT Sociedad Anónima solicitó la renovación del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación como fabricante de recipientes para muestras biológicas, necesario para su habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02.

Que como consecuencia, con fecha 7, 14 y 23 de enero de 2014, personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos concurrió al domicilio de la calle French Nº 345/47 de la localidad de Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, domicilio habilitado de la firma, con el objetivo de realizar la



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

DISPOSICIÓN Nº **6303**

correspondiente inspección, en dichas oportunidades la comisión actuante no pudo realizar el procedimiento por no encontrarse los representantes de la firma, por ello mediante Disposición Nº 990/14, se denegó la renovación del certificado mencionado, a la vez que se canceló el certificado oportunamente otorgado y se dio de baja la habilitación conferida a la firma.

Que asimismo con fecha 29 de septiembre de 2014, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en el domicilio precitado, ocasión en la cual la Sra. Mioniz, propietaria de la firma, manifestó que la actividad de la empresa consistía exclusivamente en la fabricación y venta de vasos recolectores de orina (estériles) y placas de petri; durante la recorrida realizada por las diferentes dependencias del establecimiento, se constató que la firma se hallaba en producción al momento del procedimiento, observándose stock de vasos recolectores de orina estériles y de unidades listas para enviar a esterilizar a las empresas Sterilab, Sterisafe o IONICS.

Que finalmente, la Sra. Mioniz informó a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que el director técnico de la firma, Farmacéutico Panagiotis Anagnostópulos, había fallecido recientemente, por lo que se hallaban



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

DISPOSICIÓN Nº **6303**

en busca de un profesional que lo reemplace y por este motivo la firma no pudo aportar un listado de lotes de vasos recolectores de orina fabricado/liberados, ya que esta información estaba en poder del director técnico fallecido.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario administrativo a la firma MASSOBACT S.A., por incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 990/14.

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 por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MASSOBACT Sociedad Anónima, con domicilio en la calle French 345/47 de la Localidad de Villa Martelli,



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

DISPOSICIÓN Nº

6303

Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 2 de la Ley 16463 y la Disposición ANMAT Nº 2319/02 en la Parte I de su Anexo I.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación 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 1-47-1110-678-14-1

DISPOSICION Nº

6303

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