



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

DISPOSICIÓN N° 6511

BUENOS AIRES 13 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15926-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de una inspección realizada por la Dirección de Tecnología Médica, hoy Dirección Nacional de Productos Médicos, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, en el establecimiento de la firma DEBENE SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) sito en la calle Antezana N° 70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que mediante expediente N° 1-47-2372-12-4 la firma DEBENE S.A. solicitó la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y comunicó la modificación de estructura del establecimiento sito en la calle Antezana N° 70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que personal de la Dirección de Tecnología Médica, hoy Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar un relevamiento en las instalaciones de la firma mencionada, de lo que dan cuenta las Órdenes de Inspección N° 4558/12 y 4694/12, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

**6511<sup>a</sup>**

Que durante la primera de las recorridas efectuadas por los inspectores actuantes, observaron que en el depósito de productos terminados se encontraban productos médicos mal rotulados, detallados en el Acta de inspección obrante a fojas 3/17, indicándosele a la firma que no los podrá comercializar hasta tanto no reviertan dicha situación y cuenten con el rotulado correcto, los que se detallan en el Anexo I de la presente y que forma parte integrante de la misma.

Que con el fin de verificar la subsanación de las irregularidades detectadas en la Inspección (O.I. N° 4558/12) se procedió a realizar una nueva verificación en el establecimiento de la firma DEBENE S.A. de lo que da cuenta la O.I. N° 4694/12.

Que durante tal procedimiento los responsables de la firma manifestaron que se han comercializado algunas de las unidades de los productos que fueran observados como mal rotulados en la inspección anterior, adjuntándose copias simples de los registros, remitos y facturas correspondientes.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió se inicie un sumario sanitario a la firma referida por la presunta transgresión del artículo 19 inciso b) de la Ley N° 16.463 y punto 5.2.2 "Rotulado de Productos" del Capítulo 5 del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 1 1**

16° de la Ley Nº 16.463, los incisos l) y ñ) del artículo 8° del Decreto Nº 1490/92 y los artículos 3° y 4° del Decreto Nº 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 10 inciso q).

Que en el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 se expresa que las actividades que por ella se rigen sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública –hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley Nº 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19°, inciso b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inciso b), de la Ley Nº 16.463 y punto 5.2.2 "Rotulado de Productos" del Capítulo 5 del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en 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 N° **6511**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DEBENE S.A. con domicilio en la calle Antezana N° 70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 19º, inciso b), de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT 3266/13 Anexo, Capítulo 5 punto 5.2.2.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15926-12-1

DISPOSICIÓN N° **6511**

Ing **ROGÉLIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

6511

## ANEXO I

Nombre	Lote	Cantidad en Stock	Cantidad Vendidas	N° Remito	N° Factura
Alambre Guías	H280024	10 unidades	Ninguna	----	----
Manifold 3 vías 200 psi	H298028	2 caja x 25 unidades + 5 unidades	2 cajas x 25 + 70 unidades	15342 (fs. 35) y 15340 (fs. 38)	2099 (fs. 39) y 2097 (fs. 40)
Manifold 3 vías 500 psi	H274849	3 cajas x 25 unidades	Ninguna	----	----
Manifold 3 vías 200 psi	H320266	8 cajas x 25 unidades	Ninguna	----	----
Manifold 2 vías 500 psi	H283830	3 cajas x 100 unidades 3 cajas x 25 unidades	Ninguna	----	----
Manifold 2 vías 500 psi	H283829	4 cajas x 25 unidades	2 cajas x 25 unidades	15338 (fs.36)	2095 (fs.41)
EN SNARE Endovascular Snare System	K285604	1 unidades	2 unidades	15338 (fs. 36)	2095 (fs. 41)
EN SNARE Endovascular Snare System	K310053	2 unidades	Ninguna.	----	----
EN SNARE Endovascular Snare System	K306094	1 unidad	Ninguna.	----	----
EN SNARE	K256478	2 unidades	Ninguna.	----	----



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

6 5 1 1

Endovascular Snare System					
EN SNARE Endovascular Snare System	K320660	1 unidad	Ninguna.	----	----
EN SNARE Endovascular Snare System	K277367	Ninguna.	2 unidades + 1 unidad.	15342 (fs. 35)	2099 (fs. 39)
EN SNARE Endovascular Snare System	K285602	1 unidad	Ninguna.	----	----
EN SNARE Endovascular Snare System	K320660	Ninguno.	1 unidad.	Evidencia de entrega al cliente (fs. 27)	Evidencia de entrega al cliente (fs. 27)
EN SNARE Endovascular Snare System	K316948	3 unidades	Ninguno.	---	---
Clipper Pole Clamp	H166231	3 unidades	Ninguno.	----	----
Aspiration Catheter Kit	H278282	2 unidades	Ninguno.	----	----
Alambre guía Hydrophilic guide wire	10002485	2 cajas x 5 1 unidad	Ninguno.	----	----
Alambre guía Hydrophilic guide wire	10022578	1 unidad	4 unidades	15623 (fs. 29) y 15488 (fs. 37)	2336 (fs. 30) y 349 (fs. 42)



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

Jeringas Marca Medallion	H286958	1 unidad.	1 caja x 25 unidades + 5 unidades	15342 (fs. 35)	2099 (fs. 39)
Agujas (Angiographic Needles)	H302619	8 cajas x 100 unidades	Ninguna.	-----	-----
Agujas (Angiographic Needles)	H287278	1 caja x 25 unidades + 3 unidades.	122 unidades.	15340 (fs. 38)	2097 (fs. 40)
Pack de Angioplastia (Merit Angioplasty pack)	K277348	19 unidades	6 unidades.	No se encontró evidencia	No se encontró evidencia
Conector (High Pressure Tubing)	H277426	3 unidades.	22 unidades.	15342 (fs. 35)	2099 (fs. 39)

Expediente N° 1-47-15926-12-1  
Disposición N°

**6 5 1 1**

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