



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-100-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-100-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1/3 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 15 de diciembre de 2015, inspectores de la citada Dirección realizaron una inspección en el establecimiento de la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE, con domicilio en la calle 3 de Abril 858 de la localidad de Corrientes, provincia de Corrientes, firma que se dedica a la comercialización de productos médicos descartables de uso en cirugía y atención clínica primaria, como así también de elementos implantables de uso en traumatología y osteosíntesis.

Que aclaró la DVS que la firma no poseía habilitación sanitaria ante ANMAT, ni ante el Ministerio de Salud de la provincia de Corrientes, toda vez que la nombrada provincia no cuenta con normativa que regule la actividad de comercialización de productos médicos a nivel jurisdiccional.

Que en el citado procedimiento de inspección, al verificar el stock de productos almacenados en uno de los depósitos de productos médicos dispuestos a la venta, se detectaron los siguientes elementos: 1) Treinta y Un (31) unidades del producto “BOMBA EVACUADORA X 800 ML ULTRAVAC (MEDIGROUP SA) Lote 06-05-084 – VTO 11/17”; 2) Cuatro (4) unidades del producto “SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO con 20 gramos de Gentamicina”; 3) Una (1) unidad rotulada como “BIOTECHNOLOGY – CAT NO.CH.R.5211 / PROD: TALLO CHARNEY CAB/INT – REFORZADO CHM OFFSET 40 mm – CONO 12-14 – LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1, FABRICACIÓN 05/2014 – VTO 05/2018-ESTERIL”; 4) Una (1) unidad rotulada como “BIOTECHNOLOGY – CAT NO.5140.750 / PROD: TALLO MULLER O 7.5 – CONO 12-14 – LOTE 06840, FABRICACIÓN 05/2014 – VTO 05/2018. Hab ANMAT 1347-1”; 5) Una (1) unidad rotulada como “BIOTECHNOLOGY – CAT NO.043.28.00 / PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE – CUELLO CORTO O 28MM – CONO 12-14 – LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1 – FABRICACIÓN 05/2014 – VTO 05/2018 – ESTÉRIL”; 6) Dos (2) unidades rotuladas como “BIOTECHNOLOGY – COD: CAT NO.043.28.00 / PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE O 28 MM – CUELLO CORTO CONO 12-14 – LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1 – VTO ABRIL/2018 – ESTÉRIL”; 7) Una (1) unidad rotulada como “BIOTECHNOLOGY – PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER -

O 28MM X 46 MM – PARED POSTERIOR 10° – LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1 – VTO ABRIL/2018 – ESTÉRIL”; 8) Una (1) unidad rotulada como “BIOTECHNOLOGY – PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER - O 28MM X 54 MM – PARED POSTERIOR 10° – LOTE06840, Hab ANMAT 1347-1 – VTO ABRIL/2018 – ESTÉRIL”; 9) Una (1) unidad rotulada como “BIOTECHNOLOGY – PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER - O 28MM X 50 MM – PARED POSTERIOR 10° – LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1 – VTO ABRIL/2016 – ESTÉRIL”, conteniendo un elemento semiesférico plástico dentro en una triple bolsa termosellada con rótulo adherido que indica “ESTERILMED SH – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO- DARRAGUEIRA 2150 – CORRIENTES” con una etiqueta indicadora de esterilización con los siguientes datos: “LOT:04573, DATE: 13.06.2014”; 10) Un (1) frasco ampolla rotulado como “MAXXEUS ID: 082424 -059 / Cort. Bone. Dem. 125-850 mm – 0.5 cc (A) Freeze Dried Irr/Jar – EXP: 07/17/2017 – Sterile R – ALLOWASH – TISSUE – LOT: 20-3955- Community Tissue Services”; 11) Un blíster conteniendo una punta de Shaver, rotulado como “STRYKER – 7206010 – Dyonics – Bone cutter blade full radius – series 3000 – 5.5 mm – lot #: 2409599 vto 2016-04 / fabricación 2013-04. Reprocessed by Stricker Sustainability solutions”.

Que refirió la DVS que los productos descriptos en los ítems 1 y 2 se encontraban prohibidos de uso y comercialización por esta Administración mediante Disposición N° 615/09 y N° 4185/14, respectivamente y que por tal motivo, estas unidades fueron acondicionadas en dos cajas, quedando inhibidas de uso y comercialización en poder y bajo responsabilidad del propietario de la firma.

Que por otra parte, se procedió a tomar en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, una unidad de cada uno de los elementos detallados en los ítems 3 al 11, quedando los elementos remanentes inhibidos de uso y comercialización.

Que señaló la DVS que con posterioridad a la inspección efectuada la firma no aportó documentación que acreditara la procedencia de las unidades detalladas.

Que con fecha 23 de diciembre de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/6337-DVS-5071, personal de la DVS se hizo presente en sede de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina a fin de verificar la unidad “STRYKER – 7206010 – Dyonics – Bone cutter blade full radius – series 3000 – 5.5 mm – lot#: 2409599 vto 2016-04 / fabricación 2013-04. Reprocessed by Stricker Sustainability solutions”, mencionada en el ítem 11.

Que en tal oportunidad, luego de la observación visual del producto exhibido el director técnico manifestó que la empresa que representa jamás importó y/o comercializó productos médicos reprocesados, que el código 7206010 no existe para la empresa Striker y que la firma no ha importado/comercializado ningún producto con el lote “lot# 2409599”; asimismo, agregó que Dyonics es una línea de productos de la empresa Smith & Nephew, la cual no se encuentra vinculada con Stryker Argentina.

Que posteriormente, se verificó en los archivos y bases de datos de esta Administración que el producto “Bone cutter blade full radius – series 3000 – 5.5 mm –Dyonics-7206010” se encuentra autorizado para ser importado por la firma Droguería Martorani S.A. bajo PM 928-409; motivo por el cual, con fecha 14 de enero de 2016 mediante Orden de Inspección N° 2016/133-DVS-5306 se realizó la inspección de verificación de este producto en sede de Droguería Martorani S.A.

Que en tal ocasión, la directora técnica del establecimiento afirmó que la empresa importaba puntas de Shaver de la línea Dyonics fabricadas por Smith & Nephew, pero que jamás importó y/o comercializó productos médicos reprocesados como el que exhibido; refiriendo asimismo que el código 7206010 corresponde al producto “Bone cutter blade full radius/Dyonics”.

Que sin embargo, informó que el lote lot# 2409599 no fue importado/comercializado para ningún producto de la marca Smith & Nephew y que la codificación de este dato en la muestra difiere de la utilizada por la empresa y por otra parte, luego del análisis de la unidad exhibida y su comparación con indubitables en poder de la empresa, la directora técnica concluyó que se trata de una punta de Shaver fabricada por Smith & Nephew que se encuentra acondicionada en un envase primario que no se corresponde con los originales

importados por Droguería Martorani S.A.; por lo cual se trataría de un producto adulterado.

Que posteriormente, con fecha 18 de enero de 2016 mediante Orden de Inspección N° 2016/252-DVS-5398, inspectores de la DVS se constituyeron en sede de la firma Bioprotece S.A., titular del registro de producto médico N° 1347-1, exhibiéndose ante el presidente de la firma las muestras detalladas más arriba en los ítems 3 a 9, concluyéndose que se trata de productos que no fueron fabricados por Bioprotece S.A., a pesar que se indique su número de legajo en los rótulos de estos y a su vez, el Sr. Martínez aclaró que Bioprotece S.A. no posee como cliente ni proveedor a la firma Biotechnology Argentina; por lo cual se trataría de productos falsificados.

Que por otra parte, el mencionado destacó las siguientes diferencias principales entre los productos exhibidos y los originales de la firma: a) Los envases primarios utilizados por Bioprotece SA son del tipo blíster, no utilizan pouch; b) En relación al lote 06840, que se observa en el rótulo todas las unidades exhibidas, el presidente de la firma aportó la “Planilla de productos terminados” correspondiente al lote 06840 elaborado por Bioprotece SA, la cual corresponde al producto “Cotilo tipo Chamley dentado O 22x50 mm,C/ppl”, elaborado con fecha 30/06/06; por lo que no se corresponde con las unidades exhibidas; y c) El Sr. Martínez aclaró que los primeros dos dígitos del lote que asigna Bioprotece S.A. corresponde al año de elaboración, motivo por el cual no podría existir un lote que comience con los dígitos 06 y ser elaborado en otro año.

Que por último, se verificó el sistema de expedientes y la base de datos de Registro de productores y Productos de Tecnología Médica, y se constató que el producto indicado en el ítem 10 no cuenta con antecedentes de registro ante esta Administración.

Que es necesario destacar que tanto el cotilo como la cabeza intercambiable y el tallo Charnley/Muller (detallados en los ítems 3 al 9) son componentes que forman parte de la prótesis de cadera, destinados a ser implantados totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención a largo plazo, por lo que conforme a la Disposición ANMAT 2318/02 pertenecen a clase de riesgo III.

Que asimismo, el producto detallado en el ítem 10 se trataría de hueso cortical desmineralizado (sustituto óseo) utilizado como material para relleno y reconstrucción ósea de aplicación en ortopedia, neurocirugía y odontología, por lo tanto corresponde a clase riesgo IV.

Que por último, la unidad descrita en ítem 11 corresponde a una punta para desbastado artroscópico perteneciente a clase de riesgo II ya que se encuentra indicada para desbastado artroscópico, resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes, pequeñas y en la cirugía endoscópica funcional sinusal.

Que asimismo, se adjuntó a fojas 20 Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5099/12, correspondiente al certificado de autorización de inscripción ante esta Administración de un producto con características similares al producto mencionado en el ítem 10.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud elevó las actuaciones recomendando la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir de uso y distribución, en todo el territorio nacional, los siguientes productos médicos rotulados como: a) Componente de prótesis de cadera rotulado como: “BIOTECHNOLOGY – PROD: TALLO CHARNLEY CAB/INT – LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1”; b) Componente de prótesis de cadera rotulado como: “BIOTECHNOLOGY – PROD: TALLO MULLER - LOTE 06840- Hab ANMAT 1347-1”; c) Componente de prótesis de cadera rotulado como: “BIOTECHNOLOGY – PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE – LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1”; d) Componente de prótesis de cadera rotulado como: “BIOTECHNOLOGY – PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE– LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1”; e) Componente de prótesis de cadera rotulado como: “BIOTECHNOLOGY – PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER – LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1”; f) Sustituto óseo rotulado como: “MAXXEUS ID: 082424 -059 / Cort. Bone. Dem. 125-850 mm – 0.5 cc (A) Freeze Dried Irr/Jar – Sterile R – ALLOWASH – TISSUE – Community Tissue Services”; g) Punta para desbastado artroscópico rotulada como “STRYKER – 7206010 – Dyonics – Bone

cutter blade full radius – series 3000 – 5.5 mm – Reprocessed by Stricker Sustainability Solutions”; 2°) Iniciar sumario sanitario a la firma RICARDO ANTONIO ESCALANTE, con domicilio en calle 3 de Abril 858 de la localidad de Corrientes, provincia de Corrientes, por incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463 y 3°) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Corrientes.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5326/16 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 57 el Sr. RICARDO ANTONIO ESCALANTE presentó su descargo.

Que manifestó la sumariada que al momento de la inspección las inspectoras recorrieron los distintos sectores que componen el establecimiento, encontrándose la parte posterior del mismo dividido en dos sectores, catalogados *a prima facie* por las inspectoras como depósitos.

Que expresó que, operativamente, sólo uno de ellos cumple esa función; y que el otro sector en el cual se hallaban alojados los productos detallados en el acta de inspección, se trataba de un área que se estaba adecuando a los requerimientos de trazabilidad, la cual se utiliza como una primera instancia posterior a la recepción de los productos y antes de su comercialización.

Que agregó que en este lugar se ubican los productos para su control (sellado de embalaje para conservar su esterilidad, número de lote, fecha de vencimiento, control con el remito) y que realizado el mencionado control y una vez corroborado que se encuentran aptos para su comercialización son enviados al sector denominado depósito; expresando la sumariada que los productos detallados en el acta de Inspección se encontraban en el sector destinado al control para ser inventariados y por lo tanto no estaban dispuestos para su comercialización.

Que destacó que trabajan con urgencias, llevándolos en algunos casos a traspapelar la documentación respaldatoria, como ser las facturas de los productos de los ítems 2 a 11; razón por la cual presentó facturas como prueba del origen de los productos detallados en al Acta de Inspección: 1) Factura “A” N° 0001-00004782, MEDIGROUP S.A., domicilio Pje. N° 85. Correspondiente al ítem 1; y 2) Mercadería en Tránsito N° 0001-03605, Mirta Haydee Regner CUIT N° 27-05657256-8, con domicilio en Machain 4716, de los productos de los ítem 2 a 9.

Que asimismo, consignó que esta Administración ha realizado publicaciones en el boletín correspondiente, provocando reacciones adversas a su empresa, como ser manifestaciones de algunos proveedores de no comercializar más sus productos con su establecimiento; y agregó que: *al no haber sanción alguna que a la fecha se haya impuesto a mi empresa solicito la abstención de toda publicación ya que la misma está ocasionando perjuicios irreparables a mi comercio, por lo menos hasta tanto se resuelva esta cuestión de manera definitiva.*

Que informó que la empresa desde sus inicios no ha contado con ningún tipo de sanción ni llamado de atención por parte de este organismo ni de ningún otro, habiéndose ajustado siempre a la reglamentación vigente; contando con la habilitación comercial por parte de la municipalidad de la Ciudad de Corrientes, provincia del mismo nombre, adjuntándose copia de la resolución correspondiente.

Que comunicó que asimismo obtuvo por parte de Gs1 el número de trazabilidad de los productos médicos N° 7798289070007, adjuntando copia simple del Certificado de Trazabilidad; todo ello a los fines de poder trabajar y cumplir con todos los requerimientos de este organismo.

Que asimismo hizo saber que se estaba adecuando el establecimiento a los requerimientos técnicos de los diferentes organismos, a los fines de obtener una mayor calidad en la comercialización de los productos; razón por la cual solicitó se tuvieran en cuenta estos extremos a la hora de tomar una decisión.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo presentado por el Sr. RICARDO ANTONIO ESCALANTE, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 64/65.

Que a fojas 57, el sumariado alegó que el sector donde se encontraron los productos objetados es un área que se utiliza como una primera instancia, posterior a la recepción de los productos y antes de su comercialización, señalando la DVS que según consta en el acta labrada en oportunidad de realizar la inspección en el establecimiento, los productos cuestionados fueron retirados de estanterías ubicadas en el depósito de productos implantables sin ningún tipo de rotulado ni señalización particulares, junto a otros productos médicos en condición de venta.

Que en cuanto a la documentación de adquisición de los productos cuestionados, el sumariado invocó que: *trabajamos con urgencias y como tal la vorágine del tiempo nos absorbe. Llevándonos en algunos casos a traspapelar la documentación respaldatoria, como ser las facturas de los productos de los ítem 2 a 11* respecto de lo cual remarcó la DVS que a la fecha de emisión del presente informe el sumariado no aportó documentación alguna que acreditara la procedencia de los productos objetados; razón por la cual, los argumentos esgrimidos por los sumariados carecen de virtualidad suficiente para desligarlos de la responsabilidad que les cabe por la tenencia de productos sin registro y adulterado en el stock comercializable del establecimiento, de los cuales no puede justificar su procedencia.

Que por otra parte, a fojas 58 el sumariado aportó un documento que reza *‘M, MERCADERÍA EN TRÁNSITO, NÚMERO 0001-03605’ de fecha 23/07/15 emitido por C.A.T. Compañía Americana de Trauma de Mirta Haydee Regner*, para justificar la procedencia de los productos detallados en los apartados 2 a 9 del informe que consta a fojas 1 de este expediente; señalando la DVS que la empresa C.A.T. Compañía Americana de Trauma de Mirta Haydee Regner no se encuentra habilitada por la autoridad sanitaria y los productos no se encuentran registrados ante esta Administración; y asimismo, el producto “suplemento FEMORAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE GENTAMICINA” se encuentra prohibido de uso y comercialización en todo el territorio nacional desde mediados del año 2014, mediante Disposición ANMAT 4185/14.

Que en relación al producto “BOMBA EVACUADORA POR 800 ML ULTRAVAC (MEDIGROUP S.A.) el sumariado adjuntó a fojas 60 Factura “A” N° 0001-00004782 de fecha 13/10/15, emitida por MEDIGROUP S.A.; informando la DVS que el producto cuestionado se encuentra prohibido de uso y comercialización en todo el país mediante Disposición ANMAT N° 2997/2004 y posteriormente, mediante Disposición ANMAT N° 615/09 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos fabricados por MEDIGROUP S.A.

Que en conclusión, opinó la DVS que la documentación de adquisición aportada por el sumariado referida a los productos descriptos en los ítems 1 a 9 (fojas 1), pone en evidencia la compra de productos que carecen de autorización para ser comercializados en el país, y por tanto ilegítimos, adquiridos de empresas que no se encuentran habilitadas por la autoridad sanitaria competente.

Que con respecto a las “reacciones adversas” que podría haber provocado la publicación de la Disposición N° 5326/16, según refiere el sumariado, aclaró la DVS que la medida dispuesta en el artículo 1° del mencionado acto administrativo es una medida de carácter preventivo, autorizada por el Decreto 1490/92, tomada en resguardo de la salud de la población; siendo que esta clase de medidas se toma en tanto se investiga el grado de responsabilidad del presunto infractor a través del sumario pertinente, medio previsto por la ley para esos fines.

Que agregó la DVS que la instrucción de un sumario a un particular no implica la asignación de responsabilidad sino el inicio de una investigación a efectos de determinar tal responsabilidad.

Que por último, el sumariado alegó que: *la empresa desde sus inicios no ha contado con ningún tipo de sanción ni llamado de atención y que: se está adecuando el establecimiento a los requerimientos técnicos de*

los diferentes organismos; lo cual no resulta conducente, toda vez que los argumentos formulados no lo eximen de los incumplimientos objetados.

Que en relación a la gravedad de la falta imputada a la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE, considerando que los productos involucrados son productos médicos clase de riesgo II, III y IV, a criterio de la DVS resulta una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que a fojas 67 el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica comunicó que no constan registros de inscripción de la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE ante esta Administración Nacional.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE transgredió el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463, el cual establece que: *Queda prohibido: ...La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*, pues se constató que la nombrada firma compró productos que carecen de autorización para ser comercializados en el país, y por tanto ilegítimos, habiendo sido adquiridos a empresas que no se encuentran habilitadas por la autoridad sanitaria competente.

Que en relación a la gravedad de la falta imputada a la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE, en virtud de que los productos involucrados son productos médicos clase de riesgo II, III y IV, resulta una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que los productos médicos se clasifican desde clase I hasta clase IV, en función del riesgo, vulnerabilidad para el ser humano y complejidad en su fabricación, siendo los de menor riesgo los pertenecientes a la clase I, mientras que los de mayor riesgo pertenecen a la clase IV.

Que uno de los objetivos de dicha clasificación es ejercer diferentes controles, con el objetivo de minimizar los riesgos de producir enfermedad o daño y otorgar seguridad y eficacia a los usuarios.

Que a modo ilustrativo, la Regla N° 8 contenida en el título “Clasificación” del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece que: todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III salvo que se destinen: ...c. a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en Clase IV; tal sería el caso del producto “Sustituto óseo rotulado como: MAXXEUS ID: 082424 -059 / Cort. Bone. Dem. 125-850 mm – 0.5 cc (A) Freeze Dried Irr/Jar – Sterile R – ALLOWASH – TISSUE – Community Tissue Services”.

Que el conjunto de exigencias de habilitación de establecimientos y productos no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como los productos médicos.

Que por lo tanto, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, pues la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos cuestionados en las actuaciones se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE resulta responsable de haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE, (D.N.I. 28.302.071), con domicilio constituido en Av. Callao 776, Piso 6°, Departamento "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000-) por haber infringido el artículo 19° inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21° de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 4°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-100-16-5