



BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11449-07-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A., solicita su habilitación y autorización de funcionamiento como "Fabricante e Importador de Productos Médicos", en los términos previstos por la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos hace saber que la firma fue previamente habilitada por Disposición Nº 2790/02 para el rubro ELABORADOR/IMPORTADOR/ EXPORTADOR DE IMPLANTES QUIRURGICOS Y AFINES, en las condiciones previstas por la Resolución Nº 255/94.

Que en la inspección efectuada bajo O.I. Nº 3407 a los fines de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación se detectaron ciertas no conformidades, como ser: ausencia de copia del plano oficial aprobado por Disposición Nº 2790/02; en el área de recepción se encontraron elementos ajenos al sector; el laboratorio de control de calidad no se encuentra en uso, realizando controles físicos a pie de máquina; no se observan depósitos para los productos no conformes y, por último, se extienden productos semielaborados sin identificar y en área sin señalar.



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

DISPOSICIÓN N°

7681

Que, según lo constatado posteriormente por O.I. N° 3618 y sin perjuicio de las indicaciones practicadas por esta Administración en el acta labrada por O.I. N° 3407, las no conformidades no fueron regularizadas.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que la firma no satisface los requisitos previstos por la normativa aplicable, por lo que sugiere denegar el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, y por consiguiente la autorización de funcionamiento.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A. respecto de la habilitación de su establecimiento en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), por las razones expresadas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º,



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 8 1


debidamente fundado, dentro de los diez (10) y quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11449-07-3

DISPOSICION N°

7 6 8 1


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.