



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-79287055-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-79287055-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que la firma VIJUSA ARGENTINA INDUSTRIAL S.A. se encuentra inscripta en el R.N.E. bajo el N° 010048127 como Elaborador indirecto, Importador/ Exportador de productos de Uso Doméstico según la Disposición ANMAT N° DI-2019-5491-APN-ANMAT#MSYDS, con vencimiento el día 11 de septiembre del año 2022, en el domicilio de la calle Agustín Magaldi N° 1765, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de la Resolución ex MS y AS N° 708/98.

Que por expediente N° EX-2022-76281719- -APN-DGA#ANMAT, iniciado con fecha 25 de julio de 2022, la Bioquímica OSCIAK María Agustina, Directora Técnica de la firma que nos ocupa en el presente acto, informa su desvinculación solicitando su baja como tal ante el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que mediante PV-2022-79331815-APN-DVPS#ANMAT (orden 2) del expediente citado en el Visto, el área técnica solicitó a la firma presentar nuevo responsable de la dirección técnica en un plazo máximo de QUINCE (15) días bajo apercibimiento de dar de baja la habilitación que fuera conferida a la firma a través del RNE 010048127, Disposición ANMAT N° DI-2019-5491-APN-ANMAT#MSYDS, extremo del que se notifica con fecha 3 de agosto de 2022 conforme IF-2022-79774046-APN-DVPS#ANMAT (orden 4).

Que con posterioridad, mediante PV-2022-88180624-APN-DVPS#ANMAT (orden 5), el área técnica le reitera a la recurrente que deberá presentar nuevo responsable de la dirección técnica en un plazo máximo de QUINCE (15) días bajo apercibimiento de dar de baja la habilitación que fuera conferida a la firma a través del RNE 010048127, Disposición ANMAT N° DI-2019-5491-APN-ANMAT#MSYDS, extremo que se notifica mediante el IF-2022-88259480-APN-DVPS#ANMAT (orden 7) con fecha 24 de agosto de 2022.

Que al día de la fecha la firma no ha iniciado trámite alguno en relación al cambio de Dirección Técnica ni

tampoco trámite de solicitud de reinscripción ante el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que el ANEXO I de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 enumera los requisitos mínimos para el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control, entre ellos, la existencia de un Director Técnico.

Que el artículo 5° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 establece lo siguiente: “El certificado de habilitación tendrá una validez de cinco (5) años. Cumplido dicho plazo, los establecimientos registrados deberán ser reinscriptos. Dicha reinscripción será automática y se instrumentará por medio de declaración jurada. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro. Cualquier modificación en las condiciones del Registro deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria Nacional”.

Que agotada esta instancia, y teniendo en cuenta el incumplimiento de la normativa vigente y considerando especialmente los riesgos que podrían devenir del funcionamiento de un establecimiento Domisanitario sin Dirección Técnica, corresponde dar de baja a la firma VIJUSA ARGENTINA INDUSTRIAL S.A. ante el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que la DIRECCION DE EVALUACION Y GESTION DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD y la DIRECCIÓN 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma VIJUSA ARGENTINA INDUSTRIAL S.A., habilitada bajo el rubro Elaborador indirecto, Importador/ Exportador de productos de Uso Doméstico con domicilio en la calle Agustín Magaldi N° 1765, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° DI-2019-5491-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTICULO 3°.-Limítase la inscripción de la Bioquímica OSCIAK María Agustina, Matrícula Profesional N° 12.140, a partir del 1 de agosto de 2022, como directora técnica de la firma VIJUSA ARGENTINA INDUSTRIAL S.A.

ARTICULO 4°.- Dánse de baja los registros de los productos listados en IF-2023-87820853-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a la firma recurrente que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer a su opción recurso de reconsideración o de alza o acción judicial de conformidad lo establecido por los arts. 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro de los diez (10) días hábiles administrativos, en caso de interponer recurso de alza deberá ser interpuesto dentro de

los quince (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los noventa (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-79287055-APN-DVPS#ANMAT

nm