



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0541**

BUENOS AIRES, **27** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3601-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el Visto con motivo de la presentación realizada por la firma Insumos Médicos Patricios S.A., en el marco del sumario sanitario que tramita por Expediente Nº 24.222-10-9, por la cual solicita el levantamiento de la clausura preventiva ordenada en el artículo 1º de la Disposición ANMAT. Nº 349/2011, fs.112.

Que como antecedente cabe mencionar que, la medida de inhibición se ordena como consecuencia de haberse detectado incumplimientos a las Disposiciones ANMAT Nº. 191/99 y 698/99 durante una serie de inspecciones de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación (B.P.F) realizada por la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional a la firma Insumos Médicos Patricios S.A., con domicilio en la calle Uspallata 2114, Ciudad de Buenos Aires,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0541

ordenadas bajo O.I. N° 3880/2010 y O.I. N° 3909/2010, cuyas actas lucen glosadas a fs. 5/8 y 21/34, respectivamente.

Que asimismo, mediante el artículo 4 del referido acto administrativo citado, Disposición ANMAT N° 349/11, se ordena la instrucción de un sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico.

Que como consecuencia de la petición formulada a fs.124 la Dirección de Asuntos Jurídicos gira los obrados a la Dirección de Tecnología Médica para que se expida sobre la procedencia del levantamiento de la clausura.

Que por consiguiente, a fs. 284/285 la Dirección de Tecnología Médica se expide sobre la procedencia de la solicitud de la firma, sugiriendo, atento a la documentación presentada por Insumos Médicos Patricios S.A. y el resultado de la evaluación técnica realizada con relación al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, el levantamiento PARCIAL de la medida de inhibición impuesta a la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS MÉDICOS PATRICIOS S.A., a fin de autorizar solo la comercialización del producto Inhalador de oxígeno PM 1880-12.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0541

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario que tramita por expediente N° 1-47-24.222-10-9, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento parcial de la medida adoptada mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 349/11, autorizándose a Insumos Médicos Patricios S.A. solo a la comercialización del producto antes mencionada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 42S/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Levántese la clausura dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 349/11, a la firma Insumos Médicos Patricios S.A., con domicilio legal en la calle José Marmol N°161 piso 6, oficina 17, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0541**

ARTICULO 2º.- Levántese la prohibición de comercialización del producto Inhalador de Oxígeno PM 1880-12.


ARTÍCULO 3º.- Manténgase la prohibición de comercialización de los demás productos prohibidos por Disposición ANMAT Nº 349/11.

ARTÍCULO 4º .- Regístrese; comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma Insumos Médicos Patricios S.A. en el domicilio constituido en la calle Tacuarí 344 piso 4º B de la Ciudad de Buenos Aires, (Dr. Carlos Eduardo Lumelli); dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3601-11-1

DISPOSICION Nº  
mlt

**0541**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.