



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

DISPOSICIÓN N° 0130

BUENOS AIRES,

08 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-407-14-6 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 Nacional de Productos Médicos de fojas 37 en el cual la citada Dirección hizo saber que mediante O.I. N° 5686 en fechas 10, 11 y 12 de junio de 2014 se realizó una inspección con el objeto de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación en el establecimiento de la firma BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L., sita en la calle Gervasio Pavón 4251 de la localidad de Castelar Sur, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.

Que mediante la Disposición 6830/08 (Expediente N° 1-47-4303-06-3) la firma Marior de María Hortensia López obtuvo el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa (fojas 26); obrando a fojas 27 copia del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 4303/06-3 para el rubro "Fabricante de bolsas de colostomía, bolsas colectoras de orina, bolsas de alimentación enteral y hemosuctores", fecha de emisión 20 de octubre de 2008 y plazo de validez 5 años, encontrándose vencido al momento de la inspección.



Que posteriormente, mediante expediente 1-47-19266-09-5 la citada firma solicitó cambio de razón social de Marior de María Hortencia López a BIO-DESCARTABLES MARIOR S.R.L.

Que al momento de la inspección la nombrada firma se encontraba fabricando bolsas colectoras de orina sin estar para ello habilitada.

Que asimismo, en el depósito de productos terminados se observaron bolsas de orina, presentación F-2001 marca MARIOR, de María Hortensia López, PM 949-3, fecha de emisión 25 de septiembre de 2008, válido por 5 años, el cual, al momento del procedimiento efectuado, se encontraba vencido, no habiéndose iniciado su trámite de renovación.

Que durante la inspección mencionada los representantes de la firma exhibieron los siguientes remitos: a) Remito N° 0001-006776, de fecha 06/06/14, emitido por la firma Marior de María H. López, Ciernan 159 - (1688), Santos Teseo, Hurlingham, provincia de Buenos Aires, tel. 4450-2621, telefax 4450-8041, cliente: Sociedad Italiana de Beneficencia en Bs. As., domicilio Gascón 450, Cap. Fed., detalle: 437 F-2000 B PM 949-4, Lote 14042721, vto. 04/2016; 1974 F-2000 B PM 949-4, Lote 14052725 vto. 05/2016, orden de pedido N° 1103380 y b) Remito N° 0001-00006779, de fecha 06/06/14, emitido por la firma Marior de María H. López, Ciernan 159 - (1688), Santos Teseo, Hurlingham, provincia de Buenos Aires, tel. 4450-2621, telefax 4450-8041, cliente: Clínica y Maternidad Suizo Argentina, domicilio: Av. Pueyrredón 1461, Cap. Fed., detalle 188 F-2000 B PM 949-4, Lote 14052730 vto. 05/2016; Pedido de compras 4500268638.



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

DISPOSICIÓN N° 0130

Que por otra parte, el producto bolsa colectora de orina, presentación F-2000, marca Marior, PM 949-4, con certificado de empadronamiento fecha de emisión 25 de septiembre de 2008, con validez 5 años, encontrándose vencido sin haber iniciado el correspondiente trámite de renovación.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos consideró que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por los artículos 1º, 2º y 19º de la Ley 16.463 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados como Marior de María Hortensia López y/o Forlano; b) Ordenar el retiro del mercado de todos los productos médicos debiendo acompañar ante la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de tal diligencia y c) Instruir sumario por la presunta infracción a los artículos 1º, 2º y 19º de la Ley 16.463 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º incisos a) y d) del Decreto 1490/92.

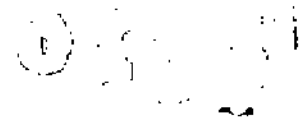
Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 3 0



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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los Productos Médicos rotulados como Marior de María Hortensia López y/o Forlano, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Ordénase el retiro del mercado de todos los productos médicos rotulados como Marior de María Hortensia López y/o Forlano, debiendo acompañar ante la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MARIOR de María Hortensia López con domicilio en la calle Gervasio Pavón 4251 de la localidad de Castelar Sur, partido de Morón, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 2º y 19º de la Ley 16.463 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.



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

DISPOSICIÓN N° **0130**

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-407-14-6

DISPOSICIÓN N° **0130**

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