



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

DISPOSICIÓN N°

0267

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015 .-

VISTO el Expediente N° 1-47-518-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° 1-47-14883/13-6 la empresa GRIMBERG DENTALES S.A., sita en Lerma, N° 426 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicitó la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Autorización de Modificación de Estructura Edilicia.

Que la firma GRIMBERG DENTALES S.A. ha sido habilitada como "EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Lerma, N° 426 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, poseyendo certificado de Buenas Prácticas de Fabricación n° 7636/06-3.

Que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de la firma venció el 3 de septiembre de 2013, habiendo presentado la solicitud de su renovación, una vez vencido dicho plazo.

Que los días 19 y 20 de diciembre de 2013, se procedió a realizar un procedimiento de verificación de buenas prácticas de fabricación de lo que da cuenta la O.I. N° 5387/13.



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

DISPOSICIÓN N°

0267

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes pudieron constatar que la empresa comercializó sus productos con posterioridad al vencimiento de su certificado de Buenas Prácticas de Fabricación n° 7636/06-3, lo que se acredita mediante las copias simples de las facturas emitidas que corren agregadas a fs. 92/113 y 140.

Que el artículo 11 de la Disposición -ANMAT- N° 7425/13 establece que: "De no iniciarse el trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF con la antelación indicada en el artículo anterior, se producirá la caducidad de pleno derecho del referido Certificado, no debiendo la firma realizar las actividades para las que fue habilitada, hasta tanto se realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente".

Que la Ley N° 16.463, en su Artículo 2 establece "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor" y en el Artículo 19 indica "Queda prohibido: a) La elaboración, la



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

DISPOSICIÓN N° 0267

tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".

Que la comisión inspectora de la Dirección Nacional de Productos Médicos entiende que la firma estaría en infracción de lo establecido en el artículo 2 y el artículo 19, inc. a) y b) de la Ley 16.463 debido a que queda evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los productos fabricados por la firma, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme a lo exigido por la normativa señalada.

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: Instruir sumario sanitario a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Lerma, N° 426 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quién resultara ser su Director Técnico, por presunta infracción al Art. 19, inc. a) y b) y al Art.2 de la Ley N° 16.463 y artículo 11º de la Disposición -ANMAT- N° 7425/13.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

0267

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:



ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Lerma, N° 426 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quién resultara ser su Director Técnico, por presunta infracción al Art. 19, inc. a) y b) y al Art.2 de la Ley N° 16.463 y artículo 11º de la Disposición -ANMAT- N° 7425/13.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

Expediente N° 1-47-518-14-0

DISPOSICION N°

0267



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