



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0277

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015 .-

VISTO el Expediente N° 1-47-5444-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° 1-47-4433-13-1 la firma DENTAURUM S.A.A.C.I.F.I y A. solicitó la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Autorización de Funcionamiento de empresa.

Que la firma DENTAURUM S.A.A.C.I.F.I y A. ha sido habilitada como "IMPORTADORA DE PRODUCTOS DE ORTODONCIA, ALEACIONES METÁLICAS, CERÁMICAS DENTALES E INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO con domicilio legal y depósito sito en la calle Junín 937 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, poseyendo certificado de Buenas Prácticas de Fabricación n° 18020/05-0.

Que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de la firma venció el 19 de marzo de 2012, habiendo presentado la solicitud de renovación el 13 de marzo de 2013.

Que con fecha 3 y 4 de abril del corriente año se procedió a realizar un procedimiento de verificación de buenas prácticas de fabricación de lo que da cuenta la O.I. N° 5550/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0277

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° 18020/05-0, lo que se acredita mediante la copia simple de la factura emitida que corre agregada a fs.24

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 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 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0277

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 Nº 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente”.

Que la comisión inspectora de la Dirección Nacional de Productos Médicos entiende que la firma estaría en infracción de lo establecido en el artículo 19, inc. b) de la Ley 16463 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 DENTAURUM S.A.A.C.I.F.I y A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Junín 937 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quién resultara ser su Director Técnico, por presunta infracción a los Artículos 2 y 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463 y artículo 11 de la Disposición – ANMAT- Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **0277**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Instrúyase sumario sanitario a la firma DENTAURUM S.A.A.C.I.F.I y A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Junín 937 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quién resultara ser su Director Técnico, por presunta infracción a los Artículos 2 y 19 inc. b) de la Ley Nº 16.463 y artículo 11 de la Disposición – ANMAT- Nº 7425/13.

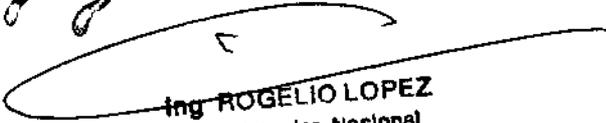
ARTICULO 2º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

Expediente Nº 1-47-5444-14-6

DISPOSICION Nº

dt

0277


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