



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

DISPOSICIÓN N° 0511

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-22628-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma BIOMICRA S.A. solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como "Fabricante de equipos de estimulación electromagnética y equipos de microondas con fines terapéuticos", en los términos previstos por la Disposición ANMAT 2319/02 (T.O. 2004).

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación se procedió a realizar, el 9 de mayo de 2013, un procedimiento para la verificación de la estructura edilicia que será utilizada por la firma, de lo que da cuenta la OI N° 5001/13.

Que durante la recorrida efectuada los inspectores actuantes pudieron constatar que: 1) - No existe separación física entre las distintas áreas de producción, control y asistencia técnica, por lo que se comparten las zonas de "Recepción-Expedición", "Producción", "Control de calidad", "Servicio técnico", "Depósito de No conforme" y oficina del representante legal; 2) Cuentan con un sector segregado, de 3m2 aproximadamente, denominado en

FRL



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

DISPOSICIÓN Nº

0511

plano como "Depósito". Dicha área se utiliza para el almacenamiento de materias primas, productos semielaborados, productos en cuarentena, y productos terminados; 3) el plano no se considera un área destinada a "Oficina Técnica"; 4) No poseen sector destinado para la descontaminación de productos médicos provenientes de instituciones sanitarias que ingresan para asistencia técnica, ni de mobiliario para la estiba de productos a la espera del servicio y/o devolución al cliente y 5) el sector destinado como "Depósito", el cual posee cuatro estanterías identificadas como: "Depósito de Materia Prima", "Depósito terminado", "Producto terminado" y "Productos semielaborados", se observó que no se respeta el contenido de las estanterías con la designación de las mismas, se verificó la presencia de elementos sin identificación y se constató la existencia de 10 gabinetes con identificación OVR-BRC Electromagnetoterapia.

Que las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposiciones - ANMAT Nº 191/99 y 698/99 sustituidas por la Disposición ANMAT Nº 3264/13, no pudieron ser verificadas detectándose los incumplimientos que se detallan en las ordenes de inspección señaladas en el párrafo precedente.

Que por lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que la firma referida no satisface los requisitos previstos por la normativa aplicable.

Que en consecuencia, corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma BIOMICRA S.A. respecto a la habilitación de su establecimiento

J
FL



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

DISPOSICIÓN N° **0511**

como "Fabricante de equipos de estimulación electromagnética y equipos de microondas con fines terapéuticos" según Disposición ANMAT 2319/02 (T.O. 2004).

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 por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniésgase la solicitud efectuada por la firma BIOMICRA S.A. respecto de la habilitación de su establecimiento en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 2319/02 (T.O. 2004), por las razones expresadas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los arts. 84 y 94 y



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

DISPOSICIÓN N° 0511

concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22628-12-3.-

DISPOSICION N°

0511

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.