



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-187-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-187-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición N° DI-2018-6506-APN-ANMAT#MS se prohibió preventivamente el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos ante esta Administración Nacional los siguientes productos: SANTA LUCIA oftalmología de avanzada Solución Salina, Especial para lentes de contacto, Elaborado por Lab. Norma Maliandi – LE 2392, M.S y A.S Resol. 155/98; SANTA LUCIA oftalmología de avanzada, Solución Salina, Monodosis 5 ml - 12 tiras con 6 monodosis de 5 ml c/u, Especial para lentes de contacto, Exclusivo para ópticas, Elaborado por Lab. Norma Maliandi – LE 2392, M.S y A.S Resol. 155/98, Disposición ANMAT 4495/94, Industria Argentina. Suave loción de idéntica formulación que la solución fisiológica, cuyo uso cosmético es higienizar la piel, no produce irritación, dejar evaporar” y Sanafarm Solución Fisiológica no inyectable cont. Neto 5 cc. Disp. ANMAT 4495/04 y se instruyó sumario sanitario a la firma denominada NORMA DORLIZA MALIANDI.

Que toda vez que la Dirección de Faltas Sanitarias advirtió que a fojas 14/15, surgía de las facturas N°0004-00000660, N° 0004-00000660, N° 0004-00000662, todas de fecha 29 de diciembre de 2017 y la factura N° 0004-00000636 de fecha 7 de diciembre de 2017 la razón social NORMA MALIANDI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, es necesario ampliar el artículo 2° de la Disposición N° DI-2018-6506-APN-ANMAT#MS haciendo extensible el alcance de la medida a la sociedad comercial antes citada.

Que corresponde en consecuencia la ampliación del sumario sanitario ordenado oportunamente a la firma NORMA MALIANDI S.R.L., conforme lo establecido en el artículo 101° del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del

Decreto N° 1490/92 la medida aconsejada resulta ajustada a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Amplíase la orden de instrucción de sumario efectuada por la Disposición N° DI-2018-6506-APN-ANMAT#MS a la firma NORMA MALIANDI S.R.L., con domicilio en la calle Alem 536 de la localidad de Junín, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 19° de la Ley N° 16463, inciso a), Anexo I, Parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 y al Anexo I, Parte 3, inciso 1° de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, 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° 1-47-1110-187-18-0