



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

DISPOSICIÓN Nº

0 9 9 0

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12764/13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma MASSOBACT S.A. solicitó la renovación de sus Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) como "FABRICANTE DE RECIPIENTES PARA MUESTRAS BIOLÓGICAS".-

Que la empresa se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 7602/07 (legajo Nº 1723), como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS", en los términos previstos por la Disposición ANMAT 2319/02 T.O. 2004.

Que la firma inició las presentes actuaciones el día 12 de Agosto de 2013, es decir con posterioridad a la fecha de vencimiento del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, el cual operó el día 28 de Noviembre de 2012.

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT Nº 3266/13, en fechas 07 de Enero de 2014, 16 de Enero de 2014 y 23 de Enero de 2014, la Dirección Nacional de



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

DISPOSICIÓN N° 0990

Productos Médicos concurre a realizar tres inspección en el domicilio French N° 345/47, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, de lo que dan cuenta las OI N° 5406, N° 5415 y N° 5439 respectivamente.

Que en dichas oportunidades, la comisión inspectora no pudo ingresar a las instalaciones, atento lo encontrarse los representantes de la firma.

Que la Disposición ANMAT N° 7425/13 establece en su artículo 17° que: *"En caso que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de un mes, esta Administración Nacional podrá dar de baja sin más trámite la habilitación oportunamente conferida"*.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) denegar la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la firma MASSOBACT S.A.; 2) cancelar la habilitación oportunamente otorgada a la firma MASSOBACT S.A. como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS" y 3) dar de baja la habilitación conferida a la firma MASSOBACT S.A. (Legajo N° 1723).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por



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

DISPOSICIÓN N°

el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

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° 1271/13..

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la firma MASSOBACT S.A. por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma MASSOBACT S.A. en el domicilio sito en French N° 345/47, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, otorgada según Disposición ANMAT N° 7602/07.



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

DISPOSICIÓN Nº **0990**

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación a lo dispuesto en el artículo 1º y 2º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establece los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991)..

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente Nº 1-47-12764/13-2.-

DISPOSICION Nº

0990

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.