



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

DISPOSICIÓN N° 1026

BUENOS AIRES,  
07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-795-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que, mediante el expediente N° 1-47-8461-06-4, la firma GBI INTERNATIONAL CORPORATION S.A., con domicilio en la calle Rocamora N° 4029, C.A.B.A. solicitó su habilitación según Disposición ANMAT N° 2319/09 (T.O. 2004) como FABRICANTE E IMPORTADORA DE GRABADOR TIPO HOLTER PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA, ANALIZADOR HOLTER PARA ELECTROCARDIOGRAFÍA, MARCAPASOS EXTERNO, SISTEMA DE ELECTROCARDIOGRAFÍA Y ERGOMETRÍA COMPUTARIZADA Y SISTEMAS DE TELEMETRÍA, importando tal solicitud - conforme lo indicado en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3801/04 (modificada por la Disposición ANMAT N° 4831/05) una prórroga de "la vigencia de la habilitación hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de habilitación o la deniegue".

Que la referida Dirección hace saber que la habilitación no fue otorgada por inconsistencias detectadas en el certificado de habilitación municipal, las que no han sido subsanadas por la firma; no obstante ello, e independientemente de los plazos previstos en las normas aplicables, esta



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

DISPOSICIÓN Nº 1026

Administración no ha dictado acto administrativo alguno que deniegue la habilitación solicitada, por lo que la Dirección estima que la firma mantiene la autorización oportunamente otorgada.

Que continúa la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informando que, mediante el expediente Nº 1-47-8331-06-4, la firma efectuó el empadronamiento provisorio de sus productos, cumpliendo en tiempo y forma con los plazos establecidos por la Disposición ANMAT Nº 3802/04 (modificada por la Disposición ANMAT Nº 4831/05); asimismo hace saber que, según los datos obtenidos al consultar la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, la firma es titular de los siguientes productos médicos: Grabador tipo Holter electrocardiográfico marca GALIX, modelo GBI-3S (PM 1533-1), producto de clase de riesgo II; Grabador tipo Holter electrocardiográfico de alta resolución marca GALIX, modelo GBI-3S LP (PM 1533-2), producto de clase de riesgo II; Analizador Holter electrocardiográfico marca GALIX, modelo WinTer (PM 1533-3), producto de clase de riesgo II; Marcapasos Externo Temporario (PM 1533-4), marca GALIX, modelo PaceStar-T, producto de clase de riesgo VI; Sistema de ECG computarizado marca GALIX, modelo ECG-PS (PM 1533-5), producto de clase de riesgo II.

Que la Disposición ANMAT Nº 5031/09 (modificada por la Disposición ANMAT Nº 609/11) en su artículo 1º establece que las empresas titulares de empadronamientos provisorios de productos médicos deberán solicitar el registro de los productos dentro de los plazos máximos establecidos, y el



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 2 6

artículo 3º determina que una vez vencidos los plazos referidos, si la firma no ha presentado la solicitud de inscripción correspondiente, "las autorizaciones de productos realizadas con anterioridad a la fecha de la presente caducarán de pleno derecho, sin necesidad de interpelación alguna".

Que la Dirección prosigue su informe manifestando que, según indica el sistema de expedientes de esta ANMAT, la firma solicitó – en el marco de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) mediante el expediente N° 1-47-20118-09-9 – el registro del producto médico que se encuentra empadronado provisoriamente bajo PM 1533-6, correspondiéndose con un "Grabador Holter Electrocardiográfico de 3 Canales, marca GALIX, modelo GBI-3SM", sin perjuicio de que en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica no se encuentre autorizado producto alguno bajo PM 1533-6, ya que los modelos declarados para los productos descriptos como Grabador tipo Holter (autorizados bajo PM 1533-1 y PM 1533-2) no son coincidentes con el modelo GBI-3SM.

Que por ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entiende que el producto que se pretende registrar no debería ser puesto en el mercado hasta tanto esta Administración Nacional otorgue su registro definitivo.

Que sin perjuicio de lo expuesto, la Dirección aludida manifiesta que, en el marco del expediente de habilitación N° 1-47-8461-06-4, mediante O.I. N° 5304 personal de la Dirección de Productos Médicos acudió a la sede de la



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

DISPOSICIÓN N°

1026

firma GBI INTERNATIONAL CORPORATION S.A. (ver acta de fs. 4), siendo atendidos por su representante legal, quien manifestó que "no puede recibir la inspección en el día de la fecha debido a que tiene prevista la realización de un viaje y que el personal técnico se encuentra afectado a otras tareas", motivo por el cual no se pudo realizar una recorrida por la planta.

Que no obstante ello, habiéndosele consultado acerca de la actividad realizada actualmente por la empresa, el representante manifiesta que se encuentran fabricando y comercializando en el país todos los productos listados en el rubro para el que se solicitó la habilitación (fabricante e importadora de grabador tipo holter para electrocardiografía, analizador holter para electrocardiografía, marcapasos externo, sistema de electrocardiografía y ergometría computarizada y sistemas de telemetría), y que no realizan actividades de importación; es decir, que reconoce estar realizando actividades de fabricación y liberación al mercado de productos que no poseen autorización vigente a la fecha.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "GBI International Corporation S.A., con domicilio en la calle Rocamora N° 4029, C.A.B.A. ; b) iniciar sumario administrativo a la firma "GBI International Corporation S.A., y a quien resulte ser su director técnico, por incumplimiento al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.



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

DISPOSICIÓN N°

1026

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º inciso n del Decreto N° 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 1º de la Ley N° 16.463, al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma GBI International Corporation S.A., con domicilio en la calle Rocamora N° 4029, C.A.B.A.; por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° 1 0 2 6

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GBI International Corporation S.A., con domicilio en la calle Rocamora N° 4029, C.A.B.A., y a quien resulte ser su director técnico, por incumplimiento al artículo 1º de la Ley N° 16.463, al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y al Anexo I Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-795-13-1

DISPOSICION N° 1 0 2 6

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