



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

DISPOSICIÓN N°

1654

BUENOS AIRES 20 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1561-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a raíz de una inspección llevada a cabo por la Dirección de Productos Médicos a la empresa distribuidora FORESTO DISTRIBUCIONES Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle San Luis N° 4218 de la localidad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que con fecha 25 de agosto de 2014, por O.I. N° 5788/14, la comisión inspectora de la Dirección de Productos Médicos realizó una inspección en la mencionada empresa distribuidora donde se detectaron productos con la siguiente identificación: "Máscara de nebulizar Niño", marca ATUCHA, lote 7 793066160124 y "Máscara de nebulizar Adulto", marca ATUCHA, lote 7 793066160148, los cuales no contaban con identificación alguna que permita inferir que los mismos se encontraban autorizados por esta Administración Nacional.

Que con el fin de corroborar lo informado por la Dirección de Productos Médicos, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud realizó una inspección en la sede de la firma H. COZZA y M.A. FERNANDEZ Sociedad de



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

DISPOSICIÓN Nº **1654**

Responsabilidad Limitada, propietaria de la marca ATUCHA, sita en la calle Martiniano Leguizamón Nº 3855 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con fecha 9 de enero de 2015, por Orden de Inspección Nº 2015/116-DVS-1299, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada donde fue atendida por el socio gerente de la firma, quien al ser consultado por la fabricación de máscaras para nebulizar manifestó que la firma *ha fabricado y comercializado máscaras para nebulizar marca ATUCHA, pero que su fabricación y venta se discontinuó en el año 2013 debido a que se les informó que necesitaban habilitación de tipo sanitario para poder hacerlo.*

Que posteriormente procedieron a verificar el depósito de la firma, constatando que no se hallaba stock de máscaras para nebulizar al momento de la inspección, como así tampoco se verificaron ventas del producto en la documentación correspondiente a los últimos meses de actividad de la firma.

Que cabe aclarar que el socio gerente manifestó en esa oportunidad que habían presentado una nota a la ANMAT a los fines de tomar conocimiento sobre la necesidad, o no, de registrar los productos que la firma fabricaba, obteniendo de dicha Administración certificados de NO INTERVENCIÓN.

Que a fojas 17/18 se observan notas que habrían sido remitidas a H. COZZA y M.A. FERNANDEZ por la Dirección de Productos Médicos de esta Administración Nacional en las que se detalla una serie de productos que serían fabricados por la firma mencionada indicándose que *no se encuadra bajo la definición de producto médico y por lo tanto no requieren intervención de esta*



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

DISPOSICIÓN N° 1654

Dirección; sin perjuicio de ello, en las notas se listan varios productos pero no así las máscaras para nebulizar.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de las MÁSCARAS PARA NEBULIZAR marca ATUCHA, fabricadas por la firma H. COZZA y M.A. FERNANDEZ S.R.L. hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la H. COZZA y M.A. FERNANDEZ S.R.L., con domicilio en la calle Martiniano Leguizamón N° 3855 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 2319/02 Anexo I, Parte I y la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto I.

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 d) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas por el organismo actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, la Dirección de Productos Médicos 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 el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

1654

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de las MÁSCARAS PARA NEBULIZAR marca ATUCHA, fabricadas por la firma H. COZZA y M.A. FERNANDEZ, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario administrativo a la firma H. COZZA y M.A. FERNANDEZ S.R.L., con domicilio sito en la calle Martiniano Leguizamón Nº 3855 Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los presuntos incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 2319/02 Anexo I, Parte I y la Disposición ANMAT Nº 2318/02, Anexo I, Parte 3, Punto I.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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 Nº 1-47-3110-1561-14-3

DISPOSICION Nº 1654

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