



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

DISPOSICIÓN N°

1651

BUENOS AIRES **22 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1038-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Productos Médicos pone en conocimiento que se ha realizado una empresa DENTAL TÉCNICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Marcelo T. de Alvear N° 2021 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición ANMAT N° 3266/13) para la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF y Habilitación de Nuevo domicilio.

Que cabe mencionar que la firma se encontraba habilitada según Disposición ANMTA N° 2319/02 (T.O. 2004) como empresa Importadora de Productos Médicos según certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 22201/06-1 como empresa “Importadora de instrumental rotatorio de uso en odontología”.



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

DISPOSICIÓN Nº

1651

Que el Certificado de BPF de la empresa venció el 2 de noviembre de 2012 y la misma presentó la solicitud de renovación el 2 de enero de 2013 cuando el mismo se encontraba vencido.

Que el día 24 de abril de 2013 se realizó un acta entrevista donde se informa que a partir de la fecha de vencimiento del Certificado de BPF y hasta tanto no obtengan un nuevo certificado no debería realizar como empresa habilitada por esta Administración, dado que el Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa carece de validez si no es acompañado del Certificado de BPF vigente.

Que con fecha 17 y 18 de marzo de 2015, se realizó una inspección en el domicilio de la calle Marcelo T. de Alvear Nº 2021 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con O.I. / ACTA Nº: 2015/1111-PM-627 con el objetivo de verificar el nuevo domicilio de la empresa y renovar las BPF.

Que en dicha inspección la firma comercializó Productos Médicos estando su Certificado de BPF vencido como consta en el expediente Nº 1-47-10-13-2; se verificó una factura Nº 0002-00002312 de fecha 6 de marzo de 2013 (foja 46), factura Nº 0002-00002320 de fecha 17 de marzo de 2013 a favor de MORETTI Jorge (fojas 47) y factura Nº 0003-00001961 de fecha 28 de noviembre de 2012 a favor de TRUCCO Tomás Martín (foja 48).

Que durante la inspección la empresa realizó el retiro del mercado de los productos importados, vendidos desde el día del vencimiento del Certificado de BPF hasta el día del procedimiento.



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

DISPOSICIÓN N°

1651

Que como respuesta al retiro del mercado, la empresa adjunta al expediente N° 1-47-10-13-2 el listado con los destinatarios de los productos vendidos en donde se verificó una venta a consumidor final y dieciocho (18) destinatarios identificados en los registros aportados por la empresa a fojas 18/21 con fecha de venta posterior al 2 de noviembre de 2012, quienes responden vía email el destino de estos productos.

Que en consecuencia, la Dirección de Productos Médicos sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DENTAL TÉCNICA S.R.L. y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2° y 19° inciso b) de la Ley N°16.463.

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 a) 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 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que 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° 101 del 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

1651

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DENTAL TÉCNICA S.R.L. con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear N° 2021 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1038-15-1

DISPOSICIÓN N°

1651

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.