



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3517

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-23607/06-1 y agregado 1-47-23608/06-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el director técnico de la firma LERMED S.R.L. (legajo 1265) comunicó oportunamente su cese en el cargo, solicitando la baja de su inscripción.

Que posteriormente se presenta el representante legal de la firma LERMED S.R.L., ratificando el cese del director técnico, y comprometiéndose a designar nuevo director técnico a la brevedad.

Que oportunamente se intimó a la firma a designar nuevo director técnico.

Que ante la inactividad de la recurrente, la Dirección de Tecnología Médica, realizó una inspección de verificación al establecimiento de la firma sito en Cuenca 1824 "3", de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según la orden de inspección N° 2850/08, en la que no se pudo constatar si el establecimiento se halla funcionando en ejercicio de su inscripción provisoria obtenida oportunamente en los términos de la Disposición N° 607/93, ya que nadie respondió al llamado de los inspectores.

Que el régimen previsto por la Disposición N° 607/93 fue derogado por la Disposición N° 3801/04, la cual estableció un régimen de ultraactividad de las autorizaciones provisorias preexistentes, condicionado al cumplimiento de los requisitos previstos en el Art. 8° de la misma, operándose la caducidad de pleno derecho en caso contrario.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3517

Que mediante el Expediente N° 1-47-15847/05-1, la firma solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento en los términos de la Disposición N° 2319/02, trámite que concluyera por caducidad, ante la inacción de la recurrente, encontrándose actualmente archivado.

Que dicha circunstancia determina la extinción de pleno derecho de la autorización provisoria de funcionamiento de que gozara la firma en los términos del Art. 8° de la Disposición N° 3801/04.

Que la mencionada Dirección recomienda la cancelación de la habilitación otorgada por Disposición N° 3083/04, legajo N° 1011.

Que la Disposición ANMAT N° 3802/04 prevé en carácter general, en su Artículo 12° que "Si se verificaran transgresiones a cualesquiera de las normas aplicables, se cancelará el empadronamiento provisoria de los productos médicos involucrados, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder. El titular deberá iniciar nuevo trámite de registro conforme Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)".

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja cancelar las inscripciones en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica correspondientes a todos los productos médicos de la firma LERMED S.R.L. (legajo N° 1265), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92 y los artículos 14° y 17° de la Resolución Ex-M.S.yA.S. N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3 5 1 7**

Que el Artículo 2º de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19º, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19º, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Artículo 16º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Dáse de baja la inscripción provisoria otorgada en los términos de la Disposición 607/93 a la firma LERMED S.R.L. con domicilio legal y depósitos en Cuenca 1824 "3", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, legajo N° 1265.

ARTICULO 2º- CANCELASE la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de todos los productos médicos de titularidad de la firma LERMED S.R.L.,



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3517**

enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, por las razones expresadas en el Considerando.

ARTICULO 3°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa LERMED S.R.L., por presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, Artículo 5° del Decreto N° 9763/64, y al Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTICULO 5°- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-23607/06-1 y agregado 1-47-23608/06-5

DISPOSICION N°

ar

3517

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

Certificado N°	Nombre descriptivo	Nombre comercial
PM-1265-1	Electroencefalógrafo	ATI
PM-1265-2	EMG – Sistema de potenciales evocados	ATI

EXPEDIENTE N° 1-47-23607/06-1 y agregado 1-47-23608/06-5

DISPOSICIÓN N°

3 5 1 7

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.