



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

DISPOSICIÓN N° 8116

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1034-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen las referidas actuaciones por las cuales la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que mediante O.I. 5668/14 de fecha 10 de junio de 2014 una comisión inspectora detectó en el establecimiento de la firma DROGUERÍA AZCUÉNAGA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA el producto "Stent uretrales OptiSoft, lote N° 6000091123" y el producto "Alambre Guia Hydra Black, lote N° 6000084148" los cuales carecían del rótulo de la empresa importadora y de registro o número de PM, constatándose que la adquisición de dichos productos se había efectuado a la firma MEDICAL WORLD SOCIEDAD ANÓNIMA mediante Factura Tipo A N° 0005-00000248 de 2013 y Factura Tipo A N° 0001-00005869, ambas de fecha 7 de marzo.

Que como consecuencia del aludido procedimiento con fecha 18 de septiembre de 2014 mediante O.I. N° 2014/898-PM-72 se procedió a inspeccionar a la empresa MEDICAL WORLD SOCIEDAD ANÓNIMA con la finalidad de verificar el rotulado de los productos médicos importados por la empresa.



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

## DISPOSICIÓN N° 8 1 1 6

Que en dicha ocasión la comisión inspectora realizó una recorrida por el Depósito de Productos Terminados y observó que todos los productos médicos se encontraban debidamente rotulados.

Que exhibidos que fueron los productos obtenidos en la Inspección efectuada en el establecimiento de la DROGUERÍA AZCUÉNAGA S.R.L., los representantes de la firma reconocieron haber comercializado dichos productos con la mencionada droguería, reconociendo como propias las facturas mencionadas precedentemente, argumentando que la falta de rotulado tuvo lugar por un error involuntario y que, por tal motivo, procederían a levantar una no conformidad.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma MEDICAL WORLD S.A. por los presuntos incumplimientos señalados ut-supra.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, al ítem 5.2 -Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso- del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y al Anexo III B -



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 1 6

Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos- de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDICAL WORLD S.A., con domicilio en Avenida Rivadavia N° 2358 Cuerpo 2° Piso 5° departamento 1 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resultara ser su Director Técnico, por presunta infracción a los artículos 2° y 19° inciso b de la Ley N° 16.463, al ítem 5.2 del Capítulo 5° de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y al anexo III B de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

ARTÍCULO 2°- 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° 1-47-3110-1034-14-3

DISPOSICION N°

8 1 1 6