



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-18104-13-0

VISTO el expediente N° 1-47-0000-18104-13-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PATRICIA MONICA CELOTTO, habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1207/09, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos procede a realizar una inspección en las referidas instalaciones en la fecha 27 de Agosto de 2015 de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2015/4099-PM-1150, donde consta que la titular de la firma manifiesta que el responsable técnico no se encuentra presente por problemas de salud.

Que mediante orden de inspección 2015/4343-PM-1195, se describen observaciones y/o no conformidades, razón por la cual se cita al director técnico de la firma mencionada a efectos de notificarle que deberá adjuntar la documentación apropiada para revertir las observaciones descriptas y continuar con el diligenciamiento del presente expediente.

Que mediante nota recibida el 4 de Febrero de 2016, la firma presenta documentación de foja 60 a 107, la cual no revierte totalmete con las observaciones y/o no conformidades detalladas en el acta mencionada en el párrafo anterior, por tal motivo a foja 111, obra nota donde se reitera la solicitud de presentar la documentación necesaria.

Que mediante ACTA/O.I. N° 2018/1656-PM-330, la comisión designada se presenta en el depósito de la empresa referida dejándose constancia que ante reiteradas llamadas, la misma no fue atendida.

Que mediante ACTA/O.I N° 2018/4095-PM-824, la comisión inspectora se hace presente nuevamente en el domicilio de la referencia, donde se deja constancia lo siguiente: “fuimos recepcionados por personal que ante la pregunta por la firma “PATRICIA MONICA CELOTTO”, manifiesta que hace años que no están ahí y que en estos momentos las instalaciones corresponden a uso familiar”.

Mediante mediante ACTAS/O.I N° 2018/4241-PM-843 y N° 2018/4337-PM-861, la comisión inspectora se hace presente en el domicilio de la referencia y ante reiterados llamados no fueron recepcionados.

Que según artículo Nro. 17 de la disposición ANMAT 7425/13 que establece “En caso que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados, no son atendidos por el personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridos en el transcurso un mes.

Que por todo lo expuesto en los párrafos anteriores, la Dirección Nacional de Productos Médicos elabora su informe técnico recomendando la baja de la habilitación oportunamente otorgada.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma PATRICIA MONICA CELOTTO, con domicilio legal y deposito sitios en Bolívar Nro. 1790, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELÁNSE los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, emitido el 26 de Marzo de 2009 y de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 5640/10-5 emitido el 26 de Agosto de 2010, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1207/09.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja a José Luis Ciucci, D.N.I. Nro. 10.460.645, Médico, matrícula Nro. 49.473, al cargo de Director Técnico de la firma PATRICIA MONICA CELOTTO, designado mediante Disposición ANMAT N° 1207/09.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-18104-13-0

AB

