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

DISPOSICIÓN N° 3337

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-208-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa a fs. 1 que se llevó a cabo una inspección (mediante O.I. Nº PM 498 agregada a fs. 2/4) en la sede de la firma "Noroeste Dental S.R.L." sita en la calle Perú Nº 33, San Fernando del Valle de Catamarca, Provincia de Catamarca, en la que se retiró en carácter de muestra el producto rotulado como "VASO RECOLECTOR 120 ml ESTÉRIL / ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A. Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos - M.N. Nº 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE 13-10-01 VTO DIC-2015", que consta de un envase transparente con tapa roja, contenido en una bolsa plástica transparente con los datos detallados impresos.

Que habiéndose verificado la base de datos, se constató que la firma "Massobact S.A." inició ante esta A.N.M.A.T. dos expedientes: el primero en el año 2007 por el que solicitó su habilitación como Fabricante de Recipientes para Muestras Biológicas según Disposición ANMAT Nº 2319/02, otorgada mediante Disposición ANMAT Nº 7602 bajo legajo Nº 1723; y el segundo expediente, el Nº 1-47-12764-13-2, fue iniciado en el año 2013 con motivo

de solicitud de renovación de Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que en el marco de este último expediente, con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos concurrió en tres oportunidades a la sede de la firma "Massobact S.A.", sita en la calle French 345/47, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, aunque nunca logró ingresar a las instalaciones, atento no encontrarse presentes los representantes de la firma.

Que por tal motivo, por Disposición ANMAT Nº 990/14 (ver fs. 7/8) se denegó la renovación del certificado solicitada y se dispuso la cancelación y baja de la habilitación conferida oportunamente a la firma.

Que asimismo la firma "Massobact S.A." no inició ningún expediente de registro de producto médico, infringiendo así lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) que indica en su Parte 3, punto 1, la obligatoriedad del registro de todos los productos médicos (según el artículo 14 de la Disposición ANMAT Nº 727/13, los recipientes para muestras se considerarán productos médicos para diagnóstico in vitro).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "VASO RECOLECTOR 120 ml ESTÉRIL / ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A. Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos – M.N. Nº 9375 / INDUSTRIA

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

DISPOSICIÓN Nº 3337

ARGENTINA"; b) iniciar sumario administrativo a la firma "Massobact S.A., y a su director técnico, por incumplimiento al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02; c) notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º inciso n del Decreto Nº 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 1º de la Ley Nº 16.463 y al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "VASO RECOLECTOR 120 ml ESTÉRIL / ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A. Dir. Técnico

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

DISPOSICIÓN N° 3337

Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos – M.N. Nº 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE 13-10-01 VTO DIC-2015", por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "Massobact S.A.", sita en la calle French 345/47, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico, por presunto incumplimiento al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-208-14-6

DISPOSICION N° 3337

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.