



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-435-13-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-435-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS- INAME- en el marco del entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, con fecha 21 de agosto del año 2013, con el fin de verificar los datos del Registro de Productos y Productores de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional.

Que la firma BPS IMPLANTES S.R.L. se encuentra habilitada de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 3956/06 como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS con domicilio legal y depósito sito en la calle Larrea N° 1007, piso 9°, Oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo el Legajo N° 1019 –Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa-.

Que de la inspección realizada en el domicilio habilitado a la empresa se constató que allí no funciona y que los últimos expedientes iniciados por la firma en cuestión están relacionados con el empadronamiento provisorio de productos importados.

Que el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa se encuentra vencido.

Que los productos importados por la firma BPS IMPLANTES S.R.L. pertenecientes a la clase de riesgo I, II y III no se adecuaron a la normativa vigente Disposición ANMAT N° 21318/02 (t.o. 2004).

Que a fojas 14 obra informe de la DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD donde manifiesta que en ocasión de realizar una inspección de rutina de vigilancia de mercado de productos médicos se constató la entrega del producto SUBITON a la firma BPS IMPLANTES S.R.L. en el domicilio sito en Avda. Díaz Velez N° 4664, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, domicilio que no se encuentra habilitado por esta Administración Nacional.

Que a fojas 19 toma intervención la DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS y en su informe de fojas 27 sugiere la baja de la firma BPS IMPLANTES S.R.L. y su director técnico.

Que en el RPPTM de esta Administración Nacional no se registran productos bajo la titularidad de la firma en cuestión.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA Y LA DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dáse la baja a la habilitación otorgada a la firma BPS IMPLANTES S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en la calle Larrea N° 1007, piso 9°, Oficina A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, rubro: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Legajo N° 1019 correspondiente al Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

ARTÍCULO 3°.- Límitase la inscripción de la Farmacéutica Sra. María Isabel MIRANDE, Matrícula Nacional N° 12.173, como Directora Técnica de la firma mencionada en el artículo 1° de la presente disposición, a partir del 20 de marzo de 2015.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Coordinación de Gestión Administrativa publíquese el edicto correspondiente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT FEDERAL) a sus efectos. Cumplido; archívese

Expediente N° 1-47-1110-435-13-8