



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-34-15-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-34-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 134/137 en el cual la citada Dirección hizo saber que con fecha 24 de julio de 2014 personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la citada Dirección, llevó a cabo una inspección mediante la O.I. 523/14 DVS de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en el domicilio de la Av. Brigadier Juan Manuel de Rosas N° 2969/99 de la localidad de Villa Ciudad Jardín El Libertador, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, correspondiente al establecimiento de Química Copack S.A., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1889/10, RNE 020046418 y bajo la Dirección Técnica de la Bioquímica Lorena Analía Millan (MP 9210).

Que informó la DVS que, al momento del informe, la empresa se encontraba tramitando el cambio de dirección técnica a favor de la Farmacéutica y Licenciada en Ciencias Farmacéuticas Alejandra Carolina Penacca (MP 13.515) mediante el expediente N° 1-47 -2110-2427-14-1.

Que en la mencionada inspección se observó que la firma estibaba etiquetas correspondientes a ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2758/13 y bajo el RNE 010045071.

Que con relación a ello, los representantes de la firma Química Copack S.A. informaron que dichas etiquetas correspondían a productos que la firma elaboraría luego de obtener la ampliación de rubro que se encontraba tramitando mediante el expediente N° 1-47-2110-2427-14-1.

Que agregó la DVS que durante la inspección se realizó un recorrido por las instalaciones no observándose productos relacionados con las etiquetas citadas.

Que luego de la verificación de dichos rótulos y de sus números de expedientes la DVS dejó constancia de que ninguno de los productos detallados contaba al momento de la inspección con certificados de registros

de productos vigentes y además aclaró la citada Dirección que en todos los rótulos se hacía referencia al registro del establecimiento ante ANMAT con el RNE de la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L.

Que posteriormente, se dejaron inhibidas preventivamente y de uso y comercialización las etiquetas estibadas en el establecimiento Química Copack S.A.

Que luego, informó la DVS en su informe que con fecha 5 de agosto de 2014 se llevó a cabo una inspección mediante la O.I. 554/14 DVS de Fiscalización de Productos en el domicilio de la calle Septiembre N° 151 de la localidad de Belén de Escobar, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires, correspondiente al establecimiento ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2758/13, RNE010045071 y bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Carlos Federico Clatt (MP 14.916).

Que durante la mencionada inspección se exhibieron frente a los representantes de la firma las etiquetas que fueron retiradas mediante la O.I. 523/14 de fecha 24/07/2014 de la firma Química Copack S.A., las cuales fueron reconocidas como propias y originales.

Que seguidamente, se prosiguió a realizar un recorrido por las instalaciones observándose tanto los productos correspondientes a las etiquetas encontradas en la primera inspección en varias de sus presentaciones, como también otro tipo de productos.

Que en el citado procedimiento, se solicitaron facturas de venta en relación a los productos observados durante el recorrido por las instalaciones del establecimiento de ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L., retirándose copias que se adjuntaron al acta y observándose que la firma se encontraba comercializando los mencionados productos.

Que luego de la verificación de dichos rótulos y de números de expedientes y/o RNPUD que en ellos se describían la DVS dejó constancia de que ninguno de los productos detallados contaba con certificados de registros vigentes ante esta Administración a la fecha de la inspección y aclaró que además, en todos los rótulos se hacía referencia al registro del establecimiento ante ANMAT con el RNE de la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L.

Que manifestó la firma inspeccionada que los productos eran elaborados por la firma SULFOQUÍMICA SOCIEDAD ANÓNIMA ARGENTINA INDUSTRIAL COMERCIAL y AGROPECUARIA (RNE: 020033952) para el caso de los líquidos y fraccionados por LABORATORIO PYAM SOCIEDAD ANONIMA (RNE: 0800300198) para el caso de los productos sólidos y con respecto al RNE N° 020034461 observado en dichas etiquetas informó que antiguamente enviaba a fraccionar productos a la firma Clorotec S.A. y que no había sido removida esta información de las etiquetas.

Que, por lo expuesto, se procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en el depósito.

Que con fecha 7 de agosto de 2014, se llevó a cabo una inspección mediante la O.I. 557/14 DVS de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en el domicilio de la calle San Guillermo N° 8050, de la localidad de Martín Coronado, partido Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, correspondiente al establecimiento SULFOQUIMICA S.A. ARGENTINA I.C.A., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7281/11 bajo RNE 020033952 y bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica y Licenciada en Ciencias Farmacéuticas: Alejandra Carolina Penacca.

Que agregó la DVS que al momento de la inspección la firma se encontraba tramitando el cambio de dirección técnica a favor del Farmacéutico Mauro Soria (MP 19.560) mediante el expediente N° 147-2110-1558-14-8.

Que, en el referido procedimiento, los representantes de la empresa SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A. expresaron que elaboraban y fraccionaban productos para la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA

S.R.L., visualizándose en los archivos que la firma elaboró y/o fraccionó una serie de productos, aclarando la DVS que durante el recorrido por las instalaciones no se observó la estiba de ninguno de los productos que la firma elaboró y fraccionó.

Que, por último, con fecha 11 de agosto de 2014, se llevó a cabo un acta de entrevista mediante AE: 1408/07 con la firma LABORATORIO PYAM S.A. habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5560/11 y bajo el RNE 080030198 y bajo la dirección técnica de la Bioquímica Lilia Edith Rubio (MP 8310).

Que, en dicha ocasión, se exhibieron los modelos de las etiquetas retiradas mediante O.I. 554/14 de fecha 04/08/2014 del establecimiento ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L., manifestando los representantes de LABORATORIO PYAM S.A. que fraccionaron productos para la empresa ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L.

Que posteriormente, con fecha 13 de agosto de 2014 la firma LABORATORIO PYAM S.A. aportó documentación donde se describían los productos que convinieron fraccionar para la empresa ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L.

Que destacó la DVS que con fecha 26/08/2014 la firma presentó mediante Trámite Interno N° 7151 los requisitos para el registro del producto descrito como: “Limpia Bordes Hth RNPUD: 270001 RNE 010045071” y que mediante el Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario N° 0830039 de fecha 19/08/2014 la firma obtuvo la inscripción del producto denominado como “Fresclor Cloro Shock disolución instantánea desinfectante de piscinas, RNE 010045071, RNPUD Exp. N° 4385-05-8, fraccionado por RNE 0200344612”.

Que, en consecuencia, corresponde resaltar que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por la Resolución Ministerial N° 709/98 a través de la cual se establece la creación del registro de los productos domisanitarios y se lo regula y al artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

Que, en virtud de ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización de los productos domisanitarios que se citan a continuación hasta tanto la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. regularizara su situación ante la Autoridad Sanitaria: 1) Alguicida Mantenimiento Clorotec, auxiliar del tratamiento contenido neto 5litros. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD NO EXP N0 7591-10-1. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 2) Alguicida Choque, solución aguas verdes, Clorotec, auxiliar del tratamiento contenido neto 1 litro. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD NO EXP N0 7590-10-8. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 3) Clarificador Clásico, Clorotec, auxiliar del tratamiento, contenido neto 1 litro. Arch Química Argentina S.R.L. RNE010045071, RNPUDN° EXPN° 2719-05-1. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 4) Clarificador Plus, Clorotec, auxiliar del tratamiento, contenido neto 10 litros. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD N° EXP N° 6667-11-0. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 5) Hth Advance Cloro Acción Total cloro granulado de alta performance, RNE 010045071; 6) Hth Clorotec Ultrafilter auxiliar de filtrado, RNE 010045071, fabricado por RNE 020033952, RNPUD Exp. N° 5585-09-2; 7) Hth Clorotec Minus para reducir el Ph del agua, RNE010045071, fabricado por RNE: 0800300198, RNPUD certif, N°: Exp. N° 2718-05-6; 8) Hth Clorotec Piletines desinfectante germicida, RNE 010045071, fabricado por Clorotec S.A. RNE 020034461; 9) Freshclor clarificador de agua, RNE 010045071, producido y elaborado por RNE 020034461, Exp. N° 3969-05-01; 10) Freshclor alguicida Max prevención de formación de algas, RNE 010045071, producido y elaborado por RNE 020034461, Exp.N° 3966-05-09.

Que, asimismo, indicó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que corresponde la iniciación de sumario sanitario a las siguientes firmas: a) ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L. sita en la calle Septiembre N° 151 de la localidad de Belén de Escobar, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos y su Director Técnico; b) SULFOQUIMICA S.A. ARGENTINA I.C.A., sita en la calle San Guillermo 80S0, de la localidad de Martín Coronado, partido de Tres de Febrero, provincia

de Buenos Aires, como elaborador y/o fraccionador de los productos, a su Director Técnico y c) LABORATORIO PYAM S.A., sita en la calle Ezpeleta 1277, Martínez, provincia de Buenos Aires, como fraccionador de los productos, y su Director Técnico; por los incumplimientos al artículo 816° del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53 y a la Resolución Ministerial N° 709/98.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2462/15 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. y contra quien resulte ser su Director Técnico, contra la firma SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A. y contra quien resulte ser su Director Técnico y contra la firma LABORATORIO PYAM S.A. y contra quien resulte ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a la Resolución Ministerial N° 709/98 y al artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 y modificado por el Decreto 341/92.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 175/176 la ex Directora Técnica de LABORATORIO PYAM S.A., Farmacéutica Lilia Edith Rubio, formuló descargo.

Que adujo la citada que *sin perjuicio de las constancias del expediente, y las manifestaciones de ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L., a fojas 38/39 obra el acta de entrevista (AE 1408/07) realizada por las autoridades de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud con representantes del Laboratorio Pyam S.A. oportunidad en la cual se reconoció la intervención de Laboratorio Pyam S.A. sólo con relación a la etiqueta exhibida con el N° 3, donde aparece el RNE de la empresa, seguido de RNPUD certif. N° Exp. N° 2718-05-6, tal como lo manifestara el señor Jorge Edgardo Vigliani en la presentación del 13/8/2014, obrante a fojas 40.*

Que reconoció la nombrada profesional que tal como fuera manifestado en el acta mencionada, LABORATORIO PYAM S.A. realizó solamente trabajos de fraccionamiento para ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L., sin que se hubiera solicitado el registro del producto en forma previa a las tareas realizadas.

Que alegó que tal omisión se produjo porque a dicha fecha, por desconocimiento como Directora Técnica en ese momento, ignoraba la normativa que imponía al fraccionador la obligación de verificar el correspondiente registro del producto.

Que aclaró finalmente que en la Disposición ANMAT N° 2462/15 la empresa LABORATORIO PYAM S.A. aparece mencionada solamente en el N° 7 (Hth Clorotec Minus) cuando se consigna “RNE: 0800300198”.

Que, por lo expuesto, solicitó se tuviera por formulado el descargo en tiempo y forma por parte del Director Técnico de LABORATORIO PYAM S.A. responsable a la fecha del sumario.

Que a fojas 177/187 la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Carlos F. Clatt, presentaron su descargo.

Que destacaron las sumariadas que los productos mencionados no contaban al momento de la inspección con la aprobación “definitiva” para su comercialización, agregando que *resulta imposible para cualquier empresa aguardar los extensos plazos que a la autoridad requiere para la evaluación de la documentación correspondiente al registro de un producto.*

Que alegaron que los expedientes detallados en la Disposición N° 2462 fueron iniciados entre 2005 y 2011 y que ninguno obtuvo en ese período el otorgamiento de su RNPUD; debido a reiteradas vistas, consideraciones y pedidos que incluso surgieron de dudas generadas de los evaluadores y no de la normativa aplicable.

Que agregaron que no se desinteresaron del progreso de los expedientes y que su máximo interés estaba en satisfacer los pedidos que la Autoridad requería para su concesión.

Que aseveraron los sumariados que los nuevos expedientes presentados luego de la inspección, entre agosto y septiembre de 2014 evidenciaron una demora similar en las evaluaciones iniciales y respuestas de vistas, con el agravante de solicitudes de controles o análisis adicionales no regulados.

Que refirieron que esa nueva etapa de registros iniciada en agosto de 2014 llevó muchos meses de demora y la mayoría de los productos, al momento de la presentación del descargo, se encontraban sin resolución ni devolución por parte de la autoridad.

Que solicitaron se tuviera por presentado el descargo y se procediera al archivo de las actuaciones, ya que haciendo referencia al análisis que realiza la autoridad a fin de determinar si corresponde sanción alguna por artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92, argumentaron que el Código Alimentario Argentino establece en el Anexo II Reglamentación de la Ley 18.284 que: *la Autoridad Sanitaria competente podrá solicitar, cuando lo juzgue necesario, copia autenticada de los protocolos de análisis a que se hubiera sometido el producto en establecimientos, institutos o servicios oficiales o privados reconocidos oficialmente. En todos los casos, la Autoridad Sanitaria competente deberá expedirse dentro del plazo de 30 días. Vencido el mismo, si la solicitud presentada reúne los requisitos formales establecidos, el solicitante podrá utilizar el número de trámite o registro y comercializar el producto sin limitaciones hasta su aprobación, para lo cual la Autoridad Sanitaria competente podrá inspeccionar el establecimiento y tomar las muestras necesarias para certificar la calidad higiénico-sanitaria y bromatológica del producto.*

Que requirieron se tuviera presente también lo normado en cuanto a la posibilidad de comercializar el producto con el número de trámite hasta la aprobación pasados los 30 días de la presentación, ya que el origen de la supuesta infracción nace al haber comercializado sin contar con la aprobación definitiva.

Que posteriormente, a fojas 192/193, LABORATORIO PYAM S.A. formuló su descargo en los mismos términos que lo hiciera la ex Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Lilia Edith Rubio a fojas 175/176.

Que finalmente, a fojas 194/197 la firma SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Mauro Soria, presentaron su descargo.

Que alegaron los sumariados que tal como comentaran al momento de la inspección, elaboraron una pequeña partida de productos propiedad de la firma ARCH QUÍMICA S.R.L., los cuales por error involuntario fueron entregados a la firma, antes de contar con el certificado de inscripción.

Que aclararon que no obstante ello, los mencionados productos se encontraban en proceso de registro, con la presentación realizada ante el Departamento de Uso Doméstico del INAL, habiéndoles efectuado las pruebas pertinentes antes de la elaboración.

Que puntualizaron que se analizaron las formulaciones y los estudios realizados en otros países que comercializan y registran los mismos productos; de modo que, no se trató de una elaboración improvisada, sino que aseguraba la calidad y bondades del producto.

Que aclararon que cometieron un error involuntario y solicitaron tener presente que el Código Alimentario Argentino establece en el Anexo II Reglamentación de la Ley 18.284 que: *la Autoridad Sanitaria correspondiente podrá solicitar, cuando lo juzgue necesario, copia autenticada de los protocolos de análisis a que se hubiera sometido el producto en establecimientos, institutos o servicios oficiales o privados reconocidos oficialmente. En todos los casos, la Autoridad Sanitaria competente deberá expedirse dentro del plazo de 30 días. Vencido el mismo, si la solicitud presentada reúne los requisitos formales establecidos, el solicitante podrá utilizar el número de trámite o registro y comercializar el producto sin limitaciones hasta su aprobación, para lo cual la Autoridad Sanitaria competente podrá inspeccionar el establecimiento y tomar las muestras necesarias para certificar la calidad higiénico-sanitaria y bromatológica del producto.*

Que, remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación de los descargos presentados, a fojas 215/216 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que sostuvo la mencionada Dirección que los sumariados elaboraron y/o fraccionaron productos de uso doméstico sin registros ante esta Administración.

Que, asimismo, señaló la citada Dirección que ninguno de los productos cuestionados estaba registrado al momento de las inspecciones realizadas en correspondientes establecimientos.

Que expuso que de la observación de los recorridos de los expedientes, a través de los cuales se solicitó el registro de los productos, surge que para todos la Administración emitió cortes de plazo para requerir documentación y/o información a las firmas debiendo ser considerada como una acción por parte de la autoridad sanitaria que oportunamente estimó que las solicitudes no reunían los requisitos formales establecidos.

Que agregó que teniendo en cuenta el posible impacto sanitario del empleo de productos no registrados para tratamiento de aguas de piscinas y considerando los lapsos de tiempo transcurridos entre la emisión de los últimos cortes de plazo en el marco de las solicitudes de registro de producto previo a las inspecciones de julio y agosto del año 2014, surge claramente que las firmas mantuvieron los expedientes sin actividad por períodos mayores a 90 días o más en la mayoría de los casos, retomando el interés por la regularización de los registros recién a partir de la intervención de esta Administración a través de las aludidas inspecciones.

Que, por otra parte, indicó la Dirección evaluante que dentro de las funciones que deben cumplir los directores técnicos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario en atención a su idoneidad técnica en la materia, está la de conocer la normativa que regula el registro de los productos alcanzados por la actividad declarada ante la autoridad sanitaria y aplicarla en consecuencia.

Que por último consideró la DVS que en función de lo establecido por la Disposición N° 1710/08 constituyen faltas graves las faltas en las cuales incurrieron las firmas sumariadas y sus Directores Técnicos.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L. en su carácter de titular de los productos cuestionados en las actuaciones y su Director Técnico; la firma SULFOQUIMICA S.A. ARGENTINA I.C.A., como elaborador y/o fraccionador de los productos y su Director Técnico y la firma LABORATORIO PYAM S.A. como fraccionador de los productos, y su Director Técnico incurrieron en infracción a la normativa que regula el registro de productos domisanitarios.

Que hubo infracción a lo prescripto por Resolución N° 709/98 del ex M.S. y A.S.; siempre que el artículo 1° y siguientes de esa norma aluden al registro de los productos denominados genéricamente domisanitarios, que se *elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires*, siendo esta autoridad de aplicación competente a los fines de autorizar y registrar tales productos.

Que, asimismo, se configura infracción al artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto N° 141/53 y modificado por el Decreto 341/92, el cual establece que: *Todos los productos mencionados en el presente Anexo se consideran comprendidos en las normas de carácter general del Reglamento Alimentario Nacional, y sus fabricantes, representantes, distribuidores y expendedores deberán cumplimentarlas, incluso las referentes a la autorización oficial previa de fábricas y productos.*

Que las mencionadas normas extienden, entre otros, a los expendedores la responsabilidad que pesa sobre los elaboradores y productores de cumplir con las normas de la legislación vigente en la materia.

Que, en razón de ello, dentro de las obligaciones que les son exigibles a los integrantes de la cadena de comercialización, se encuentra la obligación de verificar que el producto cumpla con los recaudos formales

que le confieren al mismo la presunción de legitimidad, entre los cuales se puede mencionar que el producto y su elaborador y fraccionador se encuentren inscriptos en los registros que correspondan.

Que, en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluye que las firmas ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L., SULFOQUIMICA S.A. ARGENTINA I.C.A. y LABORATORIO PYAM S.A. y sus respectivos Directores Técnicos resultan responsables de haber infringido la Resolución Ministerial N° 709/98 la cual establece la creación del registro de los productos domisanitarios y lo regula y el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L. con domicilio constituido en Avenida de Mayo 633, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000) por haber infringido la Resolución Ministerial N° 709/98 y el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Carlos F. CLATT M.P. 14.916, con domicilio constituido en Av. de Mayo 633, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido la Resolución Ministerial N° 709/98 y el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

ARTICULO 3°.- Impónese a la firma SULFOQUIMICA S.A. ARGENTINA I.C.A., con domicilio constituido en Avenida de Mayo 633, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS SESENTA MIL (\$ 60.000) por haber infringido la Resolución Ministerial N° 709/98 y el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

ARTICULO 4°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Mauro SORIA, M.P. 19560, con domicilio constituido en Av. de Mayo 633, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido la Resolución Ministerial N° 709/98 y el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

ARTICULO 5°.- Impónese a la firma LABORATORIO PYAM S.A., con domicilio constituido en la Av. Monroe 2164, piso 4° "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido la Resolución Ministerial N° 709/98 y el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

ARTICULO 6°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Bioquímica Lilia Edith RUBIO, D.N.I N° 22.337.965, con domicilio constituido en la calle Luis N. Palma 405 31, Gualaguaychu, provincia de Entre Ríos, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido la Resolución

Ministerial N° 709/98 y el artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

ARTICULO 7°.- Anótese las sanciones en el Registro de Infractores de la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 8°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inc. 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conf. artículo 12 de la Ley 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 9°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 10°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-34-15-6