



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

DISPOSICIÓN Nº **7204**

BUENOS AIRES, **18 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8978/05-1 y agregados Nº 1-47-18949-08-7 y Nº 1-47-8977-05-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma ER-CO S.R.L. solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como “DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO O Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO” en los términos previstos por la Disp. ANMAT 2084/99, y como “IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS” en los términos previstos por la Disp. 2319/02 T.O. 2004.

Que dicho establecimiento se encontraba previamente habilitado como Droguería por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba según Resolución Nº 000535.

Que la firma se encuentra en obra, no encontrándose adecuada la estructura edilicia para ser habilitada como distribuidora de reactivos de diagnostico de uso in Vitro y de investigación de uso in Vitro o como importadora de productos médicos.

5

M
P
R



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

DISPOSICIÓN N°

7204

Que le fueron realizadas a la firma ER-CO S.R.L. siete inspecciones, no habiendo realizado la empresa las modificaciones en la estructura edilicia, indicadas en el acta de inspección de fecha 14 de Julio de 2008.-

Que las Buenas Prácticas de Fabricación según Disp. 3623/07 y según Disp. 191/99 y 698/99 no pudieron ser verificadas, atento no haber desarrollado la empresa el manual de calidad.

Que en tal sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR "Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 194/99, prevé en su Sección 7 "Penalidades", que : "El no cumplimiento en la primera inspección, de los ítems clasificados como IMPRESCINDIBLE y NECESARIO, impide el otorgamiento de la Constancia/Certificado de Cumplimiento de la BPF de Productos Médicos".

Que dichos incumplimientos no fueron subsanados por la firma, conforme surge de las inspecciones realizadas y obrantes en autos.

Que por lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica informa que la firma referida no satisface los requisitos previstos por la normativa aplicable.

Que en consecuencia corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma ER-CO S.R.L., respecto a la habilitación de su establecimiento como "Distribuidor de

5

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

7204

Productos para Diagnóstico de uso in Vitro y para investigación in Vitro” según Disp. 2084/99 y como “Importador de Productos Médicos” según Disp. 2319/02 (T.O. 2004).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégate la solicitud efectuada por la firma ER-CO S.R.L. respecto de la habilitación de su establecimiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2084/99 y de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o 2004), por las razones expresadas en el considerando.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establece los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

0.

10
8



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


DISPOSICIÓN Nº **7204**

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente Nº 1-47-8978/05-1.-

DISPOSICION Nº

7204


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

