



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

DISPOSICIÓN N° 6456

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el expediente N° 1-47-12057/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGIMED S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Pasaje Bella Vista N° 1181, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5457/06 y la habilitación de un nuevo depósito sito en Añasco N° 2659, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 asimismo peticiona la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, oportunamente expedido para el rubro: "FABRICANTE DE GUÍAS PARA BOMBA DE INFUSIÓN Y PERISTÁLTICAS, GUÍAS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES CON Y SIN REGULADOR MANUAL DE FLUJO, PROLONGADORES CON Y SIN FILTRO, LLAVES DE TRES VÍAS, MANTAS PARA TRATAMIENTO DE HIPO E HIPERtermia, BANDEJA PARA HEMOFILTROS, FILTROS PARA PROTEGER LA CONTAMINACIÓN DE LOS FLUIDOS CORPORALES,



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

DISPOSICIÓN N° 6456

GUÍAS PARA CALENTAMIENTO DE LÍQUIDOS, ROPA DESCARTABLE, VÁLVULA ANTIRREFLUJO, CONECTORES PARA LÍNEA INTRAVENOSA, GUÍAS PARA ANESTESIA, BOLSAS PARA ALIMENTACIÓN PARENTERAL Y ENTERAL, GUÍAS PARA EL LLENADO DE BOLSAS DE ALIMENTACIÓN, PROTECTORES DE LOS CONECTORES LUER MACHO, PERFORADORES DE CONTENEDOR DE ALIMENTACION PARENTERAL O ENTERAL, KITS PARA HEMOFILTRACIÓN, KITS PARA HEMOCONCENTRADOR, CLAMPS, SETS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL, TRANSDUCTORES DE PRESIÓN, SETS DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS, PORTALES DE ACCESO VASCULAR, FILTROS PARA JERINGAS, BOMBAS DE INFUSIÓN, LAVADOR DE FILTROS DE DIÁLISIS, EQUIPOS PARA TERAPIAS CONTINUAS e IMPORTADOR DE FILTROS DE SANGRE".

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes e importadores de productos médicos Clase III, según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Practicas de Fabricación, la modificación de estructura edilicia y la habilitación del nuevo depósito, se procedió a inspeccionar las instalaciones ubicadas en la calle Pasaje Bella Vista N° 1181 y Añasco N° 2659, ambos de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que dan cuenta las OI N° 4212/11, 4239/11, 4279/11 y 4516/12.

Que durante las recorridas efectuadas los inspectores actuantes pudieron constatar diversos incumplimientos a las normas de Buenas Prácticas de



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 5 6**

Fabricación, todos ellos relacionados directamente con el rubro "FABRICANTE DE BOMBAS DE INFUSIÓN, LAVADOR DE FILTROS DE DIÁLISIS Y EQUIPOS PARA TERAPIAS CONTINUAS LENTAS".

Que conforme lo establece la Disposición ANMAT N° 698/99, se considera al cumplimiento de los puntos: **H.1.10, H.2.2, H.1.2, H.1.3, H.1.4, H.1.5, H.3.1, H.3.3, M.2.2 y L.1.** para fabricantes e importadores de productos médicos como **NECESARIOS, IMPRESINDIBLES y RECOMENDABLES**, en los siguientes términos: *"Considérese como ítem necesario aquel cuyo no cumplimiento pueda afectar significativamente la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores"*, *"Considérase como ítem imprescindible aquel que, siendo parte de los requisitos de las buenas prácticas de fabricación, pueden afectar en un grado crítico a la calidad del producto y/o la seguridad de los trabajadores, así como, aquellos que correspondan a exigencias jurídico - administrativas"* y *"Considérase como ítem recomendable aquel cuyo no cumplimiento pueda afectar en un grado no significativo a la calidad de el producto y/o la seguridad de los trabajadores"*.

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".



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

DISPOSICIÓN N° 6456

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

Que en consecuencia corresponde denegar a la firma ARGIMED S.R.L. la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el rubro "FABRICANTE DE BOMBAS DE INFUSIÓN, LAVADOR DE FILTROS DE DIÁLISIS Y EQUIPOS PARA TERAPIAS CONTINUAS LENTAS", hasta tanto no de cumplimiento a los requisitos previstos en la Disposición 698/99.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

5. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la Intervención de su competencia.


Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Apruébase la modificación de estructura de la firma ARGIMED S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Pasaje Bella Vista N°





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

DISPOSICIÓN N° 6456

1181, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5457/06, como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase un nuevo depósito sito en Añasco N° 2659, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para el rubro FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el certificado de habilitación correspondiente.

ARTÍCULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 276 a 281.

ARTÍCULO 5°.- Renuévase las Buenas Practicas de Fabricación peticionada por la firma ARGIMED S.R.L., y extiéndase certificado, para el rubro "FABRICANTE DE GUÍAS PARA BOMBA DE INFUSIÓN Y PERISTÁLTICAS, GUÍAS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES CON Y SIN REGULADOR MANUAL DE FLUJO, PROLONGADORES CON Y SIN FILTRO, LLAVES DE TRES VÍAS, MANTAS PARA TRATAMIENTO DE HIPO E HIPERtermia, BANDEJA PARA HEMOFILTROS, FILTROS PARA PROTEGER LA CONTAMINACIÓN DE LOS FLUIDOS CORPORALES, GUÍAS PARA CALENTAMIENTO DE LÍQUIDOS, ROPA DESCARTABLE, VÁLVULA ANTIRREFLUJO, CONECTORES PARA LÍNEA INTRAVENOSA, GUÍAS PARA ANESTESIA, BOLSAS PARA ALIMENTACIÓN PARENTERAL Y ENTERAL, GUÍAS PARA EL LLENADO DE BOLSAS DE ALIMENTACIÓN, PROTECTORES DE LOS CONECTORES LUER MACHO, PERFORADORES DE CONTENEDOR DE ALIMENTACION PARENTERAL O ENTERAL, KITS PARA HEMOFILTRACIÓN, KITS PARA HEMOCONCENTRADOR, CLAMPS, SETS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL, TRANSDUCTORES DE PRESIÓN, SETS DE CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS,

5,



DISPOSICIÓN N° **6 4 5 6**

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

PORTALES DE ACCESO VASCULAR, FILTROS PARA JERINGAS E IMPORTADOR DE FILTROS DE SANGRE".

ARTÍCULO 6º.- Deniégase la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación peticionada por la firma ARGIMED S.R.L. para el rubro "FABRICANTE DE BOMBAS DE INFUSIÓN, LAVADOR DE FILTROS DE DIÁLISIS Y EQUIPOS PARA TERAPIAS CONTINUAS LENTAS", hasta tanto de cumplimiento a los requisitos previstos en la Disposición ANMAT N° 698/99.

ARTÍCULO 7º.- Hágase saber al Interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 6º, 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 N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 8º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados mencionados en los artículos 3º y 6º y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-12057/11-7

DISPOSICION N°

6 4 5 6

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