



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

DISPOSICIÓN N° 11661

BUENOS AIRES, 19 OCT. 2016

VISTOS los Expedientes Nros. 1-47-8990-14-0 y 1-47-3110-2949-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente N° 1-47-8990-14-0 la firma Massobact S.A. solicita la renovación de las Buenas Prácticas de Fabricación de su establecimiento sito en Domingo French 345, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, como "fabricante de recipientes para muestras biológicas".

Que a fs. 16 la Dirección Nacional de Productos Médicos hace saber que por Disposición ANMAT N° 990/14 obrante a fs. 14/15 (de fecha anterior al inicio del expediente aludido) se dispuso la denegación de la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y la Cancelación del Certificado y la baja de la habilitación conferida a la empresa, por lo que si es su pretensión continuar con la actividad que estaba desarrollando, deberá iniciar habilitación inicial de empresa y registros de sus productos médicos.

Que ante lo resuelto por la referida Dirección, a fs. 17/38 la recurrente interpone recurso de reconsideración con jerárquico en subsidio.

Que en atención a que con posterioridad al recurso interpuesto se llevó a cabo una inspección en el establecimiento de la firma (ver acta de fs. 41/46), a fs. 51 la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que, "tal



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

DISPOSICIÓN N°

11661

como se ha indicado en Acta/Informe de inspección, fojas 41-46, la empresa debe solicitar la Habilitación inicial como empresa fabricante de productos médicos para diagnóstico de uso in vitro, dado que mediante la Disposición N°0990/14 se dispuso de cancelar el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y de dar de baja la anterior habilitación de esta empresa. Por lo expuesto se sugiere denegar lo solicitado".

Que al iniciar el expediente N° 1-47-3110-2496-15-8 de la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, a fs. 52 la firma desiste del recurso de reconsideración interpuesto y solicita la aprobación de Karina Alejandra Fugazza en reemplazo del DT fallecido (a fs. 50 se anexa el expediente N° 1-47-2949-14-1 mediante el cual se solicita el nombramiento de nuevo DT).

Que en el referido expediente (N° 1-47-3110-2496-15-8) se dictó la Disposición ANMAT N° 6960/16 que extiende el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (artículo 1°), habilita a la firma como fabricante de productos médicos (artículo 2°) y establece que la dirección técnica será ejercida por Karina Alejandra Fugazza (artículo 3°).

Que por lo expuesto, corresponde el archivo de las presentes actuaciones.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

11661

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Dispónese el archivo de los actuados, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nros. 1-47-8990-14-0 y 1-47-3110-2949-14-1

DISPOSICION N°

11661

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.