



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11959

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-15778/13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente n° 1-47-8384-06-9 la firma KERTRAN SRL solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como "Fabricante de Nebulizadores", para su establecimiento sito en la calle Caldas n° 1373, Ciudad Autónoma de Buenos Aires en los términos previstos por la Disposición ANMAT 2319/02 T.O. 2004.

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación se procedió a realizar, el día 21 de agosto de 2013, un procedimiento para la verificación de la estructura edilicia de lo que da cuenta la OI N° 5246/13.

Que durante la recorrida del predio a habilitar, la comisión inspectora pudo constatar que: no se encontraba presente el responsable técnico (incumplimiento del artículo 2° de la Ley 16463); el depósito de materia prima estaba ubicado dentro del área de producción siendo un lugar de paso y no presentaba delimitación física respecto de las áreas productivas, y el área de producción no contaba con los elementos necesarios para evitar la carga electrostática, comunicándose con áreas

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

— 11959

ajenas a las tareas de producción; no contaba con espacio suficiente, limpieza y egresos de equipos para asistencia técnica; no poseía manual de calidad ni sistema de calidad; y finalmente se verificó que fabrico y comercializo los productos médicos Nebulizador Ultrasónico Serie II (remito N° 0001-00002152 de fs. 93) y Magneto Digital (remito N° 0001-00002142 de fs. 92), en el ámbito interprovincial sin contar con la autorización de funcionamiento de empresa por Disposición -ANMAT- N° 2319/02 (T.O. 2004), y sin haber registrado los productos referidos según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), resultando ser productos ilegítimos.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma "KERTRAN SRL" y 2) Instruir sumario sanitario a la empresa por presunta infracción a los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley N° 16463.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio

*Handwritten signature/initials*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 11959

de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos, y la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19º, incs. a) y b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción a los Artículos 2º y 19º, incs. a) y b), de la Ley Nº 16.463, al Anexo I, parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2319/02 (T.O. 2004), y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2318/02 (T.O. 2004).

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

3

*Handwritten signature and initials*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 11959

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos elaborados por la firma KERTRAN S.R.L., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma KERTRAN S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones a los artículos 2º y 19º, incs. a) y b), de la Ley N° 16.463, al Anexo I, parte 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (T.O. 2004), y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

Expediente N° 1-47-15778/13-0.-

DISPOSICION N°

-11959

E.  
J.M.

Dr. CARLOS GHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.