



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-704-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-704-18-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma TENSIOACTIVOS INDUSTRIALES S.A. solicitó la reinscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios, como elaborador, fraccionador, importador y exportador de productos de uso doméstico, inscripta bajo el Certificado RNE N° 020045578, otorgado por Disposición ANMAT N° 70/13.

Que el Departamento de Uso Doméstico a fs. 53 notifica a la firma que deberá presentar documentación adicional, a los fines de la prosecución del trámite, solicitando la firma a fs. 54 la extensión del plazo, el cual es otorgado según la constancia de fs. 55.

Que a fs. 56/63 se adjunta la constancia de la Orden de Inspección Nro. 2018/2665-DVS-1454, llevada a cabo en las instalaciones del establecimiento de la firma TENSIOACTIVOS INDUSTRIALES S.A., obrando a fs. 64 el informe de observaciones.

Que a fs. 65 se agrega copia del Acta de Entrevista AE:1808-28, en la cual se procede a notificar a los representantes de la firma sobre la inspección llevada a cabo, quienes solicitan un plazo adicional para la presentación de la documentación solicitada, el cual se les concede bajo apercibimiento de proceder a la baja de la habilitación que fuera conferida a la firma por el RNE 020045578.

Que la empresa se presenta a fs. 66/67, y a fs. 68/69 el Departamento de Uso Doméstico notifica a la firma que deberá presentar la documentación pendiente allí detallada.

Que finalmente, a fs. 71 el Departamento de Uso Doméstico emite el informe técnico indicando que por EX-2019-09480907-APN-DGA#ANMAT el Director Técnico presentó su renuncia, añadiendo que en el marco del

aludido trámite se le notificó a la firma mediante PV-2019-20930211-APN-DVPS#ANMAT que “deberá presentar en un plazo no mayor a 72 hs el trámite correspondiente a la designación de un nuevo Director Técnico. De no proceder con lo requerido se dará automáticamente de baja al Establecimiento TENSIOACTIVOS INDUSTRIALES SA habilitado por Disposición ANMAT N° 0070/13 bajo el RNE 020045578”.

Que el aludido departamento informa que la firma no inició el trámite de cambio de director técnico, por lo que aconseja dar de baja el certificado de RNE 020045578 otorgado por Disposición ANMAT N° 70/13, dar de baja al director técnico y cancelar los certificados de los productos domisanitarios descriptos en el IF-2020-04774321-APN-DVPS#ANMAT, y cuyas copias se adjuntan en el IF-2020-04745812-APN-DVPS#ANMAT, de los que la firma es titular.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.º: Dase de baja la habilitación otorgada a la firma TENSIOACTIVOS INDUSTRIALES S.A., inscrita en el RNE bajo el N° 020045578 como Elaborador, Fraccionador, Importador y Exportador de productos de Uso Doméstico con domicilio en la calle Rivadavia 333, de la localidad de Baigorrita, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2.º: CANCELASE el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 0070/13, el cual deberá ser presentado en el términos de 30 días acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3.º: Limítase la inscripción del Farmacéutico CLATT Carlos Federico, Matrícula Profesional N° 14.916 como Director Técnico de la firma TENSIOACTIVOS INDUSTRIALES S.A.

ARTÍCULO 4.º: Dánse de baja los registros de los productos de uso doméstico listados en el IF-2020-04774321-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 5.º: CANCELANSE los certificados de productos domisanitarios que en copia se adjuntan en el IF-2020-04745812-APN-DVPS#ANMAT, los cuales deberán ser presentados en el término de 30 días, acompañados de la presente disposición.

ARTÍCULO 6.º: Hágase saber a la firma que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro

de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 7.º: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Monitoreo de Productos para la Salud, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-704-18-1

mm