



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-7191-14-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7191-14-4 y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma QRS INGENIERÍA MÉDICA de Daniel Rolando Lorenti solicitó renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 6959/06-3.

Que a fs. 67-72 obra el Acta / Informe de Inspección O.I. / ACTA N° 2017/ 1632-PM-323 emitida por la entonces Dirección Nacional de Productos Médicos (en adelante Instituto Nacional de Productos Médicos) indicando al titular de la firma que para continuar con el trámite de buenas prácticas de fabricación debería solicitar una nueva inspección cumpliendo los requisitos allí indicados.

Que a fs. 99 se adjuntó el Acta / Informe de Inspección O.I./ ACTA N° 2018/ 1657-PM-331 de la nueva inspección realizada a la firma, informando: “el acceso constituido por cortina metálica se encuentra cerrado; se llama a la puerta y no se obtiene respuesta. Se insiste golpeando la cortina metálica y no se obtiene atención alguna”.

Que a fs. 101-102 obra el ACTA/ INSPECCIÓN N° 2018/ 2237-PM-437 por la que los representantes del Instituto Nacional de Productos Médicos informaron al Representante Legal y Director Técnico de la firma QRS INGENIERÍA MECÁNICA de Daniel Rolando Lorenti, que debería iniciar el trámite de designación/nombramiento de un profesional a cargo de la Dirección Técnica del establecimiento, de acuerdo a lo establecido en la Circular ANMAT N° 02/2016 y adjuntar en el expediente de referencia la documentación correspondiente a los fines de revertir las observaciones y/o No conformidades registradas en Acta de Inspección N° 2017/1632-PM-323 en un plazo de treinta días a partir de la presente Acta.

Que asimismo, se reiteró al representante de la firma, que debido a la caducidad del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 6959/06-3, la empresa no deberá realizar las actividades de elaboración autorizadas por Disposición ANMAT N° 6162/09, de acuerdo a lo establecido en los artículos 4°, 5° y 6° de la Disposición ANMAT N° 4930/17, ni la comercialización de productos médicos elaborados en el establecimiento, hasta tanto los mismos no se encuentren inscriptos en esta Administración Nacional.

Que ante lo indicado por el Instituto Nacional de Productos Médicos, la firma manifestó su voluntad de desistir de continuar con el trámite.

Que finalmente ese Instituto sugirió la baja del establecimiento QRS INGENIERÍA MÉDICA de Daniel Rolando

Lorenti, habilitado como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS bajo el Legajo N° 1466 (Disposición ANMAT N° 6162/09), bajo la Dirección Técnica de Daniel Rolando Lorenti DNI 8.559.326, Ingeniero en Telecomunicaciones, Matrícula N° 33.936.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma QRS INGENIERÍA MÉDICA de Daniel Rolando Lorenti, habilitado como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS bajo el Legajo N° 1466 (Disposición ANMAT N° 6162/09).

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa otorgado por Disposición ANMAT N° 6162/09, el cual deberá ser presentado en el término de los 30 días acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Limítase la inscripción del Ingeniero en Telecomunicaciones Daniel Rolando Lorenti, Matrícula Profesional N° 33.936, como director técnico de la firma QRS INGENIERÍA MÉDICA de Daniel Rolando Lorenti.

ARTÍCULO 4°.-Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente disposición. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-7191-14-4.

mm