



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

DISPOSICIÓN N°

5596

BUENOS AIRES,

03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2556-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que, en atención a que la firma Liprot S.R.L. solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como fabricante de productos para ortopedia Clase I en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), mediante la O.I. N° 4935/13 se llevó a cabo una inspección, previa a la habilitación de establecimiento, tendiente a verificar las Buenas Prácticas de Fabricación (artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02, t.o. 2004).

5
Que, al momento de la inspección, la firma se encontraba fabricando productos que comercializaba sin previa habilitación y sin haberlos registrado ante esta Administración.

Que en consecuencia, la Dirección de Tecnología Médica sugiere prohibir fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados por la firma Liprot S.R.L. y que se instruya un sumario sanitario a dicha firma y a su Director Técnico por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2 y 19 inc. a y b de la Ley N° 16.463, e incumplimiento de la Parte 1, punto 1 y Parte 3 punto 1, ambos del Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2318/02



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

DISPOSICIÓN N° **5596**

(t.o. 2004) y Parte 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados por la firma Liprot S.R.L., en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LIPROT S.R.L., con domicilio en la calle Rouco (93) 976/80, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por presunta infracción a lo dispuesto por los artículos 2 y 19 inc. a y b de la Ley N° 16.463, e incumplimiento de la Parte 1, punto 1 y Parte 3 punto 1, ambos del Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y Parte 1 del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004).



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

DISPOSICIÓN N° **5596**

ARTÍCULO 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 a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2556-13-2

DISPOSICIÓN N°

5596

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