



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

DISPOSICIÓN Nº

7 1 1 8

BUENOS AIRES

07 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8403-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección Nacional de Productos Médicos quien pone en conocimiento que se ha realizado una inspección a la firma PROPATO HNOS SOCIEDAD ANÓNIMA INDUSTRIAL Y COMERCIAL, sita en la Avenida Rodríguez Peña N° 2045, localidad de Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que mediante Orden de Inspección N° 5659/14 efectuada con fecha 2 de junio de 2014 en sede de la firma antes mencionada pudo verificarse que en los productos médicos, detallados en el acta de inspección obrante a fojas 13/20, no figuraban los datos correspondientes a nombre y dirección del importador, condición de venta, nombre y matrícula del Responsable Técnico y Número de PM.

Que asimismo inspectores de la Dirección Nacional de Productos Médicos concurren a efectuar una Inspección, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte, según lo



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

DISPOSICIÓN Nº **7118**

establecido en Disposición ANMAT Nº 6052/13, a la empresa RADIOGRÁFICAS OESTE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (fojas 152/166), a la empresa MONROE AMERICANA SOCIEDAD ANÓNIMA (fojas 170/183), a la empresa DROGUERÍA FARMAQUIO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (fojas 184/200), a la DROGUERÍA CAPDEVILA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (fojas 201/216) y a la empresa VALENTINETTI MARIO ARIEL (fojas 218/232).

Que en los mencionados procedimientos los inspectores actuantes detectaron, en los depósitos de los establecimientos, productos médicos que evidenciaban en sus rótulos las irregularidades tales como productos sin rótulo oficial ni registro/número de PM exigidos por ANMAT.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. y a quien resulte ser su Director Técnico, con domicilio en la Avenida Rodríguez Peña Nº 2045, localidad de Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 19º inciso b) de la Ley Nº 16.463, Capítulo 5, ítem 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 y al Anexo III B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº

7118

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. con domicilio en la Avenida Rodríguez Peña Nº 2045, localidad de Santos Lugares, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 19º inciso b) de la Ley Nº 16.463, Capítulo 5, ítem 5.2 Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso de la Disposición ANMAT Nº 3266/13 y al Anexo III B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 1 8

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110- 8403-14-3

DISPOSICION N°

7 1 1 8

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.