



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

DISPOSICIÓN Nº **731**

BUENOS AIRES **10 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8506-14-1 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 a raíz de una inspección realizada en la sede del establecimiento de la firma O'DENT SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Capitán Justo Bermúdez Nº 3580, localidad de Olivos, Provincia de Buenos Aires, de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (MERCOSUR /GMC/RES. Nº 31/97, incorporada por Disposición ANMAT Nº 194/99).

Que indicó la Dirección Nacional de Productos Médicos que la firma O'DENT S.R.L. se encontraba habilitada como empresa Fabricante de Productos Médicos y contaba con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de Productos Médicos, el que tenía fecha de vencimiento 26 de febrero de 2013.

Que con fecha 10 de enero de 2014 la empresa solicitó la renovación de dicho certificado.

Que posteriormente, el 25 de febrero de 2014 se realizó un acta entrevista (fojas 9/10) en donde se les informó que hasta no contar con el nuevo Certificado BPF no debería realizar actividades habilitada por esta Administración



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

DISPOSICIÓN Nº

7314

ya que es menester dicho certificado para la validez del Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa.

Que mediante Orden de Inspección Nº 5526-14 efectuada con fecha 18 y 19 de marzo de 2014 en sede de la citada empresa, se verificó que la firma comercializó Productos Médicos estando su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vencido.

Que a fojas 26 consta una factura tipo A Nº 0001-00005095 emitidas por O'DENT S.R.L. a favor de BEAS HUGO en donde se comercializó: JUEGO DE DIENTES ACRITONE LOTE 0723 con fecha 24 de febrero de 2014, a fojas 28 consta una factura tipo B Nº 0001-00003284 emitidas por O'DENT S.R.L. a favor de DEN. HARDS. DE GAZZOLA JOSÉ H. en donde se comercializó: JUEGO DE DIENTES ACRITONE Lote 0723, CORONAS Y PUENTES AUTO 20G LOTE 0905, CORONAS Y PUENTES DENTINA 20G 0911, V-7 MONOMERO 500 CC. LOTE 1704 con fecha 24 de febrero de 2014, época en que la firma no tenía habilitación para comercializar.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma O'DENT S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2º y 19º inciso a) y b) de la Ley Nº 16.463 y al artículo 11º de la Disposición ANMAT Nº 7425/13.

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

7314

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 Nacional 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 O'DENT S.R.L. con domicilio en la calle Capitán Justo Bermúdez Nº 3580, localidad de Olivos, Provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2º y 19º inciso a) y b) de la Ley Nº 16.463 y al artículo 11º de la Disposición ANMAT Nº 7425/13.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. 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 Nº 1-47-8506-14-1

DISPOSICION Nº

7314

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