



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

DISPOSICIÓN N° 0860

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-857-11-2 y 1-47-1110-668-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que fiscalizadores de ese Programa llevaron a cabo una inspección en sede de la farmacia "NUEVA SAN JOSE", con domicilio en la calle Sánchez de Bustamante N° 1639 de esta ciudad, ocasión en la cual se procedió a retirar en carácter de muestra una unidad del producto rotulado como "AURINCO SURGICAL DISPOSABLE DUST MASK WHITE 50 PCS - Importa y Distribuye: Droguería Martorani S.A.", conteniendo un barbijo, sin datos de lote, vencimiento ni registro de A.N.M.A.T.

Que por lo expuesto, fiscalizadores de ese Programa concurren a realizar una inspección en sede de la droguería Martorani S.A., sita en la Av. Del Campo N° 1180 de esta Ciudad. En tal oportunidad, se le exhibió al presidente de la firma la muestra, quien manifestó al respecto que "es una unidad comercializada por Martorani S.A. la que es importada por la firma" y que "en la actualidad estos son los barbijos que comercializa Martorani S.A. no incluyendo datos de lote/vto. y/o fecha de fabricación como así tampoco autorización de A.N.M.A.T. en rótulo o estuche del producto."



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

DISPOSICIÓN N°
0860

Que habiéndose efectuado consulta al Departamento de Registro de esta Administración, el mismo informó que "no se encontraron registros de inscripción al día de la fecha del producto", a la vez que "droguería Martorani S.A. se encuentra habilitada bajo el legajo N° 928."

Que mediante el expediente n° 1-47-1110-668-11-1 se remitieron las actuaciones a la Dirección Nacional sugiriéndose dar intervención a la Dirección de Tecnología Medica a fin de que informe a) si el producto descripto requiere ser registrado como producto médico; b) en caso afirmativo, si el mismo ya se encuentra registrado.

Que la Dirección de Tecnología Medica informó que el producto en cuestión "es un producto médico por lo que requiere ser registrado y no cuenta con registro de esta Dirección."

Que por lo expuesto, la Intervención de esta Administración Nacional sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto anteriormente citado y la instrucción de sumario sanitario a la firma y su Directora Técnica.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante – prohibición preventiva de comercialización - resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Disposición ANMAT 2318/04.



DISPOSICIÓN N° 0860

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "AURINCO SURGICAL DISPOSABLE DUST MASK WHITE 50 PCS – Importa y Distribuye: Droguería Martorani S.A.", conteniendo un barbijo, sin datos de lote, vencimiento ni registro de A.N.M.A.T, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada Droguería Martorani S.A. con domicilio en la Av. Del Campo N° 1180 de la Ciudad de Buenos Aires y su Directora Técnica, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT 2318/04.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria Jurisdiccional de la Ciudad de Buenos Aires, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Comuníquese al



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 6 0

Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-857-11-2

y N° 1-47-1110-668-11-1

DISPOSICION N° **0 8 6 0**

sil

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