

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS BIOMEDICOS

Disposición 7690/2004

Levántase la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos biomédicos elaborados y/o comercializados por la firma Bioplas S.R.L., ordenada en el Artículo 1º de la Disposición N° 3430/2004.

Bs. As., 3/12/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-5500/99-1 y agregado 1-47-10305/01-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma BIOPLAS S.R.L., con domicilio legal en Yermal 4558, Capital Federal, y planta industrial y depósitos en Pizzurno 849, Localidad de Ramos Mejía, Partido de Matanza, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación de su establecimiento como EMPRESA: FABRICANTE DE CANULAS DE ASPIRACION, GUIAS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES Y SANGRE, INHALADORES DE OXIGENO, TUBOS DE DRENAJE TORACICO, SONDAS PARA INTUBACION LEVINE, PARA ALIMENTACION ENTERAL, NASOGASTRICAS, PARA ASPIRACION, NELATON Y RECTALES DE PVC Y PROLONGADORES Y BOLSAS PARA RECOLECCION DE MUESTRAS DE ORINA PEDIATRICAS, ESTERILES Y DE UN SOLO USO, en las condiciones previstas por la Resolución N° 255/94 y por Ley N° 16.463.

Que a raíz de una inspección realizada en la planta elaboradora de la firma, con el fin de verificar el cumplimiento de la Res. MSyAs 255/94, se detectaron presuntas irregularidades, motivo por el cual, mediante Disposición N° 3430/04, se ordenó la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los productos médicos elaborados y/o comercializados por la firma BIOPLAS S.R.L., como medida de carácter preventivo.

Que posteriormente, se realizaron nuevas inspecciones con fecha 23/9/04 y 18/10/04, por las que se verifica que la firma ha cumplimentado las observaciones que motivaran la prohibición impuesta.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo informe técnico favorable a fs. 388.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario sanitario correspondiente, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de las medidas dispuestas en el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3430/04. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Levántase la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos biomédicos elaborados y/o comercializados por la firma BIOPLAS S.R.L., ordenada en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3430/04.

Art. 2° — Habilitase a la firma BIOPLAS S.R.L., con domicilio legal en Yerbal 4558, Capital Federal, y planta industrial y depósitos en Pizzurno 849, Localidad de Ramos Mejía, Partido de Matanza, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA: FABRICANTE DE CANULAS DE ASPIRACION, GUIAS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES Y SANGRE, INHALADORES DE OXIGENO, TUBOS DE DRENAJE TORACICO, SONDAS PARA INTUBACION LEVINE, PARA ALIMENTACION ENTERAL, NASOGASTRICAS, PARA ASPIRACION, NELATON Y RECTALES DE PVC Y PROLONGADORES Y BOLSAS PARA RECOLECCION DE MUESTRAS DE ORINA PEDIATRICAS, ESTERILES Y DE UN SOLO USO.

Art. 3° — Autorízase la tercerización del proceso de esterilización en la empresa ASISTHOS S.R.L.

Art. 4° — Establécese que la dirección técnica será ejercida por el Farmacéutico Miguel Nuño, Matrícula Nacional N° 14.813.

Art. 5° — Extiéndase el certificado de habilitación correspondiente cuya vigencia será válida por un plazo de UN (1) año a partir de la fecha de la presente Disposición.

Art. 6° — Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 372 a 374.

Art. 7° — Regístrese; gírese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado mencionado en el Artículo 5° y de los planos oficiales aprobados; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales; Cumplido, dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. — Manuel R. Limeres.