



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 14 Feb 2007

B.O. 23/02/07

VISTO el Expediente N° 1-47-19897-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L. a fojas 1 solicita el levantamiento de la inhibición para importar determinados productos médicos, como así también el cese de la prohibición de comercialización y uso de todos los productos médicos importados en todos sus lotes dispuestas respectivamente en los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 4735/06.

Que las medidas preventivas dispuestas se motivaron en el incumplimiento de algunos de los ítems imprescindibles y necesarios de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control contenidas en la Disposición ANMAT N° 191/99.

Que ante el requerimiento señalado, tomó intervención la Dirección de Tecnología Médica, informando que realizada una nueva inspección en el establecimiento de la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L., se constató que dicha empresa ha cumplimentado las observaciones que dieran origen a las medidas cautelares impuestas.

Que por lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere el levantamiento de las medidas preventivas que pesan sobre el establecimiento perteneciente a la firma SURGICON ARGENTINA S.R.L.

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de las medidas preventivas adoptadas mediante la Disposición A.N.M.A.T. N° 4735/06.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Levántase la inhibición preventiva para importar suturas quirúrgicas, catéteres intravenosos, tubos endotraqueales, agujas epidurales, bolsas de sangre sin anticoagulante, hojas de bisturí, agujas espinales y bolsas de orina que fuera impuesta en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 4735/06 a la empresa SURGICON ARGENTINA S.R.L. con establecimiento sito en Yerúa 4963, Capital Federal.

ARTICULO 2º- Levántase la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos en todos sus lotes importados por SURGICON ARGENTINA S.R.L., respecto de aquellos que fueren comercializados a partir de la fecha de la presente Disposición, impuesta por el Artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 4735/06.

ARTICULO 3º - Regístrese, notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, cumplido gírense las actuaciones a al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.