



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

DISPOSICIÓN N°

**6202**

BUENOS AIRES, **24 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-9947/12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre las inspecciones realizadas en el establecimiento de la firma LABORATORIO RODIMED DE ASSI DIANA MARIA.

5. Que la empresa LABORATORIO RODIMED DE ASSI DIANA MARIA se encontraba habilitada como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS" según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004); con Certificado de Buenas Practicas de Fabricación para el rubro "FABRICANTE DE SUTURAS DE LINO, CAMPOS QUIRURGICOS Y TUBOS DE DRENAJE", fecha de emision 31 de Marzo de 2006 y plazo de validez de 5 años.

Que la referida firma, por expediente N° 1-47-9497-11-1, solicitó en fecha 02 de Junio de 2011, la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, el cual se encontraba vencido desde el 31 de Marzo de 2011.

8. Que mediante OI N° 4161 se realizó una inspección a la firma, constatándose que misma se encontraba comercializando productos médicos, sin contar con los registros correspondientes (Facturas A N° 0001-00000818, 0001-00000895, 0001-00001119, 0001-00001122, 0001-00001132, 0001-00001137, 0001-00001146, 0001-00001151, 0001-00001233, 0001-00001091,



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

DISPOSICIÓN Nº

6202

0001-00001095, 0001-00001097, 0001-00001118, 0001-00001134, 0001-00001135, 0001-00001194, 0001-00001223 y Remitos N° 0001-00000983, 0001-00000899, 0001-00000891, 0001-00000339, 0001-00001436, 0001-00001440, 0001-00001464, 0001-00001479 y 0001-00001484).

5. Que de acuerdo a lo establecido en la Ley 16.463, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja: 1) disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos fabricados por la firma LABORATORIO RODIMED DE ASSI DIANA MARIA, en todos sus lotes, hasta tanto se encuentren registrados; y 2) Instruir el sumario sanitario correspondiente, a la firma y a su Director Técnico, por infracción al artículo 19°, inc b) de la ley N° 16.463 y a la Parte 1, punto 1 y Parte 3, punto 1 del REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS,

8



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

DISPOSICIÓN Nº **6202**

incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 10 inc. q).

Que el Artículo 2º de la Ley 16.463 establece que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Salud y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 determina que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Artículo 19º, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19º, inc. b), de la Ley Nº 16.463, y a la Parte 1, punto 1 y Parte 3, punto 1 del Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

Que las medidas preventivas aconsejadas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas.



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

DISPOSICIÓN Nº

**6202**

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

J  
ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por LABORATORIO RODIMED DE ASSI DIANA MARIA, en todos sus lotes, hasta tanto se registren en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario a la empresa LABORATORIO RODIMED DE ASSI DIANA MARIA, y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 19º, inc. b), de la Ley Nº 16.463 y a la Parte 1, punto 1 y Parte 3, punto 1 del Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad





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

DISPOSICIÓN N°

6202

Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente N° 1-47-9947/12-6.-

DISPOSICION N°

6202

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