

B.O. 20/10/05

SALUD PUBLICA Disposición 5825/2005 - ANMAT -

Levántase la clausura impuesta al establecimiento de la firma Medigroup S.A. por la Disposición N° 2997/04, como elaboradora de hemosuctores (bomba evacuadora para drenaje de heridas).

Bs. As., 13/10/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-15608-05-4 Incidente del Expediente N° 1-47-4485-04-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de la inspección (O.I. N° 821/03, acta obrante a fojas 2/4) efectuada por la Dirección de Tecnología Médica en el establecimiento perteneciente a la firma MEDIGROUP S.A., ubicado en la calle Sarmiento N° 1134 y 1136 1° piso Córdoba, Provincia de Córdoba

Que en dicho procedimiento se detectaron incumplimientos al art. 2 de la Ley 16.463 y a los artículos 9 y 7 punto 3 de la Resolución MsyAS 225/94 y el punto 3 del Anexo IV de la Resolución ex MS y AS N° 255/94, como así también el punto 8.6 del Anexo técnico de la Disposición ANMAT N° 4306/99 y a los principios Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos definidos en la Disposición ANMAT N° 4306/99, y a la parte F de la Disposición ANMAT 191/99

Que mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2997/04 se ordenó clausurar el establecimiento de la firma MEDIGROUP S.A

ubicado en la calle Sarmiento N° 1134 y 1136, 1° piso Córdoba, Provincia de Córdoba como
ELABORADORA DE HEMOSUCTORES (BOMBA EVACUADORA PARA DRENAJE DE HERIDAS)

Que asimismo el artículo 3° del referido acto administrativo ordenó la instrucción de sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico

Que la firma MEDIGROUP S.A. en sus presentaciones de fojas 51/52; 66; 77/80: y 123 solicitó el levantamiento de la medida preventiva impuesta por la Disposición ANMAT N° 2997/04

Que como consecuencia de ello, la Dirección de Tecnología Médica realizó una inspección con fecha 14 y 15 de septiembre del corriente año, en la que se le informó a la sumariada que debía adjuntar cierta información para ajustarse a la normativa aplicable

Que mediante acta de entrevista complementaria de fecha 20 del mismo mes se acredita que la firma ha subsanado los incumplimientos que motivaran la medida cautelar de referencia, y atento a que mediante expediente N° 1-47-4485-04-9, la aludida firma ha iniciado en legal tiempo y forma el trámite de renovación de la habilitación oportunamente conferida, a fojas 136 la Dirección de Tecnología Médica aconseja levantar la medida preventiva dispuesta por Disposición N° 2997/04

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario, y en virtud de lo expuesto por la Dirección de Tecnología Médica, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la clausura impuesta mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2997/04

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y **197/02**

Por ello:

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

Artículo 1° - Levántase la clausura impuesta al establecimiento de la firma MEDIGROUP S.A

ubicado en la calle Sarmiento N° 1134 y 1136 Piso 1°, Córdoba, Provincia de Córdoba dispuesta en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2997/04 como ELABORADORA DE HEMOSUCTORES (**BOMBA EVACUADORA PARA DRENAJE DE HERIDAS**)

Art. 2° - Regístrese; comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica y al Departamento de Registro; dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese el presente acto administrativo a la firma MEDIGROUP S.A. al domicilio constituido en Av. De Mayo 881, Piso 4° "L", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales; cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

Manuel R. Limeres

#0480