

**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA
MEDICA**

Disposición Nº 683/2009

Bs. As., 17/2/2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-24034/07-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones con la renuncia presentada por el Doctor Benjamín Kutkosky al cargo de director técnico de la firma SIMEC S.A. con domicilio legal en Pasco 261, departamento A, de esta Ciudad, y planta elaboradora y depósitos en Espora 884, General Rodríguez, Provincia de Buenos Aires, habilitada por Disposición Nº 1121/03 (legajo 128) como ELABORADORA DE PRODUCTOS ABSORBENTES HIGIENICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO, en los términos de la Res. 288/90 y de la Ley 16.463.

Que la habilitación oportunamente conferida, autoriza a la firma titular a elaborar absorbentes higiénicos femeninos de uso externo, los pañales para bebé, pañales para adultos y los absorbentes de leche materna, productos comprendidos en el régimen de la Ley 16.463, su Decreto reglamentario Nº 2505/85 y la Resolución Nº 288/90.

Que pese a reiteradas intimaciones cursadas por esta Administración Nacional, la firma no designó un nuevo profesional para ejercer el cargo de director técnico, conforme lo prevén el Art. 2º de la Ley 16.463 y la Resolución 288/90.

Que habiéndose ordenado la realización de una inspección en el establecimiento, la firma no permitió el ingreso de los inspectores de esta Administración Nacional, de manera injustificada.

Que la habilitación oportunamente conferida, se encuentra vencida desde el 28/02/08, sin que la firma haya iniciado en legal tiempo y forma el trámite de renovación correspondiente.

Que el Art. 16º, Inc. c) del Decreto Nº 2505/85, reglamentario de la Ley 16.463, establece que corresponde cancelar las habilitaciones cuyo plazo de vencimiento hubiere operado, sin que mediare solicitud de renovación ingresada en legal tiempo y forma.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja cancelar la habilitación de la firma mencionada, y como consecuencia necesaria, la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos elaborados por la firma.

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 art. 10 inc.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° — Cancelase la habilitación como ELABORADORA DE PRODUCTOS ABSORBENTES HIGIENICOS DESCARTARLES DE USO EXTERNO, oportunamente conferida por Disposición N° 1121/03, en los términos de la Res. 288/90 y de la Ley 16.463, a la firma SIMEC S.A. (legajo 128), con domicilio legal en Pasco 261, departamento A, de esta Ciudad, y planta elaboradora y depósitos en Espora 884, General Rodríguez, Provincia de Buenos Aires, por las razones expresadas en el Considerando.

ARTICULO 2° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos absorbentes higiénicos descartables de uso externo elaborados por la firma SIMEC S.A..

ARTICULO 3° — Regístrese; dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dese copia a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales, y a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido archívese PERMANENTE. — Dr. RICARDO MARTINEZ, Interventor, A.N.M.A.T.