



NACIONAL



DISPOSICION 2340/2004

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Levantamiento parcial de la
suspensión impuesta a la firma Back S.A. -- Norma
complementaria de la disp. 47/2004 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 28/04/2004; Publicado en: Boletín
Oficial 30/04/2004

VISTO el expediente n° 1-47-1436-04-0 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por presentes actuados la firma BACK S.A. se dirige la Dirección de Tecnología
Médica, solicitando la realización de una auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura de
Productos Médicos según la Disposición A.N.M.A.T. n° 191/99.

Que de acuerdo a las constancias del trámite, con fecha 20 de febrero de 2004 la Dirección
de Tecnología Médica efectuó una inspección a la planta de la firma BACK S.A., y como
resultado de la misma, mediante Providencia n° 159.4 de fs. 156, le informa que deberá
implementar las acciones correctivas a fin de subsanar las no conformidades señaladas en el
referido procedimiento de inspección.

Que en tal sentido la firma BACK S.A. se presenta a fs. 157 adjuntando la documentación
que obra a fs. 158/373, solicitando asimismo el "levantamiento de la suspensión de la
habilitación para el rubro esterilización por óxido de etileno para productos médicos para
terceros y dejar sin efecto hasta una nueva notificación el rubro de fraccionamiento y
esterilización por vapor".

Que finalmente la Dirección de Tecnología Médica emite a fs. 378/379 el informe técnico,
aconsejando dictar el acto administrativo que disponga el levantamiento parcial de la
medida preventiva impuesta por el artículo 3° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 47/04,
exclusivamente en relación con el proceso "Esterilizador por óxido de etileno de productos
biomédicos para terceros", indicando asimismo que corresponde aprobar los planos
oficiales obrantes a fs. 158/160.

Que teniendo en cuenta el informe de la Dirección de Tecnología Médica, y actuaciones
llevadas a cabo en estos obrados, se considera procedente el levantamiento parcial de la
suspensión dispuesta por el artículo 3° de la Disposición A.N.M.A.T n° 47/04.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de la atribuciones conferidas por el Decreto n° 1490/92 y el Decreto
n° 197/00.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1° - Levántase parcialmente la suspensión de la habilitación impuesta a la firma
BACK S.A. por el artículo 3° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 47/04, autorizándola
exclusivamente para esterilizar por óxido de etileno productos biomédicos para terceros.

Art. 2° - Apruébanse los planos oficiales obrantes a fs. 158/160.

Art. 3° - Regístrese. Notifíquese al interesado y hágasele entrega del plano oficial aprobado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Departamento de Tecnología Médica y al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

