



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5742/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de Productos Médicos elaborados por la firma Logot S.R.L.

Del: 11/08/2014; Boletín Oficial 14/08/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-4133-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que la firma Logot S.R.L., por expediente N° 1-47-20882-13-9, puso en conocimiento el nombramiento de un nuevo director técnico y que por expediente N° 1-47-20885-13-1 solicita la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos clase II, en atención a que el certificado de habilitación otorgado según [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004) como “Empresa Fabricante de Productos Médicos” se encuentra vencido.

Que a los fines de diligenciar la O.I. N° 5478/14 emitida en el expediente de renovación de certificado N° 1-47-20885-13-1 para verificar las Buenas Prácticas de Fabricación, se llevó a cabo una inspección en el establecimiento sito en la Av. Hipólito Yrigoyen 7452 Piso 1°, Dto. “C”, Banfield, Provincia de Buenos Aires.

Que en el referido procedimiento se verificó que la firma comercializó sus productos con posterioridad al vencimiento de su certificado de BPF N° 5306/06-0, tal como se detalla en el informe de la aludida Dirección.

Que las operaciones efectuadas luego del referido vencimiento fueron las siguientes: * N° factura 0045, fecha 23/10/2013, Detector Corionik Fetabeat, destino de facturación: Córdoba; * N° factura 1396, fecha 01/11/2013, Detector Corionik Fetaplus, destino de facturación: San Juan; * N° factura 1405, fecha 04/12/2013, Monitor Fetal Corionik C.M. 2.0, destino de facturación: C.A.B.A.; * N° factura 1407, fecha 04/12/2013, Monitor Fetal Corionik C.M. 2.0, destino de facturación: Tucumán; * N° factura 1408, fecha 05/12/2013, Detector Corionik Fetaplus, destino de facturación: Entre Ríos; * N° factura 1409, fecha 06/12/2013, Monitor Fetal Corionik C.M. 2.0, destino de facturación: C.A.B.A.; * N° factura 1410, fecha 06/12/2013, Monitor Fetal Corionik C.M. 2.0, destino de facturación: Mendoza; * N° factura 0047, fecha 19/12/2013, Detector Corionik Fetabeat, destino de facturación: Tucumán; * N° factura 1454, fecha 05/02/2014, Monitor Fetal Corionik C.M. 2.0, destino de facturación: Misiones.

Que asimismo la Dirección informa que el director técnico presentó su renuncia el 15/11/2013 (ver fs. 9), hallándose la empresa sin la presencia del nuevo director técnico designado, debido a que se encuentra de licencia por vacaciones.

Que continúa el informe haciendo saber que durante el procedimiento se detectaron en el depósito productos médicos que fueron liberados por el director técnico renunciante, y que se tomó conocimiento de que los productos elaborados y comercializados por la firma se encontraban empadronados, manifestando el socio gerente que la empresa inició su trámite de registro.

Que sin perjuicio de ello, se observaron los siguientes productos médicos que carecían de

registro de PM: * Detector Fetal, Marca Corionik, fabricante LOGOT SRL, S/N108808; * Detector Fetal, Marca Corionik, fabricante LOGOT SRL, S/N108809; * Detector Fetal, Marca Corionik, fabricante LOGOT SRL, S/N108810.

Que teniendo en cuenta lo manifestado, la Dirección Nacional de Productos Médicos entiende que la firma estaría infringiendo lo establecido en los artículos 2° y 19° incisos a y b de la [Ley N° 16.463](#), debido al riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los productos fabricados por la firma, sin contar con previa autorización de esta A.N.M.A.T. conforme lo exigido por la citada normativa.

Que en consecuencia, la referida Dirección sugiere: a) prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de Productos Médicos elaborados por la firma Logot S.R.L., con posterioridad al vencimiento del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Producto Médicos (8 de septiembre de 2013); b) instruir sumario sanitario a la firma Logot S.R.L., con domicilio en la Av. Hipólito Yrigoyen 7452 Piso 1°, Dto. “C”, Banfield, Provincia de Buenos Aires y a quien resultara ser su Director Técnico, por presunta infracción a los artículos 2° y 19° incisos a y b de la [Ley N° 16.463](#); c) notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inciso n) del [Decreto N° 1.490/92](#).

Que las irregularidades constatadas por la Dirección Nacional de Productos Médicos configuran una presunta infracción a los artículos 2° y 19° incisos a y b de la [Ley N° 16.463](#) y al Punto 1, Parte 3, Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004). Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y [1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de Productos Médicos elaborados por la firma Logot S.R.L., con posterioridad al vencimiento del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (8 de septiembre de 2013), por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Logot S.R.L., con domicilio en la Av. Hipólito Yrigoyen 7452 Piso 1°, Dto. “C”, Banfield, Provincia de Buenos Aires y a quien resultara ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones a los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la [Ley N° 16.463](#) y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Chiale.

