



NACIONAL



DISPOSICION 793/2004

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

Salud pública -- Levantamiento de la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos biomédicos elaborados y/o comercializados por la firma Shinobi S.R.L. establecida por disp. 741/2003 (A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 09/02/2004; Publicado en: Boletín Oficial 12/02/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-5850/01-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma SHINOBI S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Cosquín 2540, Capital Federal, solicita la habilitación de su establecimiento como EMPRESA FABRICANTE DE CANULAS, CAMPOS QUIRURGICOS, CONECTORES PLASTICOS, EQUIPOS PARA PERFUSION DE SONDAS (LEVINE, NELATON, NASOGASTRICAS, PARA DRENAJE, PARA NUTRICION, PARA INHALAR OXIGENO, PARA IRRIGACION, ASPIRACION, ALIMENTACION ENTERAL DRENAJE TORACICO Y RECTALES), TUBULADURAS DE PVC Y PROLONGADORES, en las condiciones previstas por la Resolución N° 255/94 y por Ley N° 16.463.

Que con motivo de las actuaciones iniciadas en el expediente 1-47-12160-99-8 y anexos, mediante Disposición N° 741/03, se ordenó la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos elaborados y/o comercializados por la firma SHINOBI S.R.L. y la clausura de la línea de producción y/o fraccionamiento de todos los productos médicos desarrollada en el establecimiento de la firma SHINOBI S.R.L. sito en Cosquín 2540 - Capital Federal, como medida de carácter preventivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo informe técnico favorable a fs. 437-9, pero aconsejando otorgar plazos de 30 y 60 días para dar cumplimiento a lo establecido en los punto 6 y 7, respectivamente, del acta de entrevista de fecha 12/12/03, bajo apercibimiento de cancelar la habilitación que se confiere. Asimismo, propicia el levantamiento de las medidas preventivas

Que sin perjuicio de la prosecución del sumario sanitario correspondiente, están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de las medidas dispuestas en los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 741/03.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1° - Levántase la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos biomédicos elaborados y/o comercializados por la firma SHINOBI S.R.L., ordenada en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 741/03.

Art. 2° - Levántase la clausura de la línea de producción y/o fraccionamiento de todos los productos biomédicos desarrollada en el establecimiento de la firma SHINOBI S.R.L. sito en Cosquín 2540 - Capital Federal, ordenada en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 741/03.

Art. 3° - Habilítase a la firme SHINOBI S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Cosquín 2540, Capital Federal, como EMPRESA FABRICANTE DE CANULAS, CAMPOS QUIRURGICOS, CONECTORES PLASTICOS, EQUIPOS PARA PERFUSION, DE SONDAS (LEVINE, NELATON, NASOGASTRICAS, PARA DRENAJE, PARA NUTRICION, PARA INHALAR OXIGENO, PARA IRRIGACION, ASPIRACION, ALIMENTACION ENTERAL DRENAJE TORACICO Y RECTALES), TUBULADURAS DE PVC Y PROLONGADORES.

Art. 4° - Establécese que la dirección técnica será ejercida por Rosa Celia Thaler, D.N.I. N° 10.390.089, farmacéutica, graduada en la Universidad de Buenos Aires, M.N. N° 9.585.

Art. 5° - Extiéndase el certificado de habilitación correspondiente cuya vigencia será válida por un plazo de UN (1) año a partir de la fecha de la presente Disposición.

Art. 6° - Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 124 a 126.

Art. 7° - Otórgase un plazo de treinta (30) días contados a partir de la fecha de la presente disposición a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el punto 6 del acta de entrevista de fecha 12/12/03, bajo apercibimiento de cancelar la habilitación conferida por el artículo 1° de la presente.

Art. 8° - Otórgase un plazo, de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de la presente disposición a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el punto 7 del acta de entrevista de fecha 12/12/03, bajo apercibimiento de cancelar la habilitación conferida, por el artículo 1° de la presente.

Art. 9° - Regístrese; gírese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado mencionado en el Artículo 5°; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

