



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

0 2 1 7

BUENOS AIRES, **19 ENE 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7292-06-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo n° 1145), solicita la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los productos enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, en los términos previstos en el Artículos 8° de la Disposición ANMAT N° 3802/04, Disposición ANMAT N° 4831/05 y por la Ley 16.463.

Que mediante la Orden de Inspección N° 3441/09 se realizó un procedimiento en el establecimiento de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., en el que se verificó que la firma no cuenta con la información para la identificación del producto médico descriptas en los anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico Mercosur de Productos Médicos aprobados por Disposición 2318/02 de los productos que la empresa fabrica, infringiendo de esta manera el artículo 16 de la Disposición ANMAT N° 3802/04 que prevé que "La firma titular del empadronamiento provisorio deberá mantener archivada en el domicilio especial constituido al efecto, la documentación acerca de los productos



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

0217

médicos descripta en los anexos III.B y III.C del "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS" aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)".

Que en el Anexo I, Parte A, Artículo 3 del Reglamento Técnico "Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" (MERCOSUR/GMC/RES. Nº 131/96. Disposición ANMAT Nº 698/99) establece que: "La no presentación de la documentación requerida por el inspector u omisión de la información solicitada estará configurando que el fabricante o importador no cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Productos Médicos".

Que la Disposición ANMAT Nº 3802/04 prevé en carácter general, en su Artículo 6º que "Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley Nº 16.463, en el Decreto Nacional Nº 341/92, y en la Parte 5 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)"; y en particular en su Artículo 12º que "Si se verificaran transgresiones a cualesquiera de las normas aplicables, se cancelará el empadronamiento provisorio de los productos médicos involucrados, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder. El titular deberá iniciar nuevo trámite de registro conforme Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **0217**

Que el artículo 2º de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación; estableciendo en su inc. b) del artículo 19º que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio.

Que por lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja cancelar las inscripciones en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica correspondientes a los productos médicos de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo nº 1145), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los mencionados productos médicos e instruir el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 19º, Inc. b) de la Ley Nº 16.463 y al artículo 16º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04.

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

9



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

10 2 7

Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

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°.- Cancélase la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los productos médicos de titularidad de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo n° 1145), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, por las razones expresadas en el Considerando.

9



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0217**

ARTICULO 2º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo nº 1145), y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 19º, inc. b, de la Ley Nº 16.463 y al Artículo 16º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04.

ARTICULO 4º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7292/06-4.-

DISPOSICION Nº

0217

AS

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

0217

Anexo I

REGISTRO N°		NOMBRE DESCRIPTIVO	NOMBRE COMERCIAL
PM	1145-9	SUSTITUTO OSEO	MARCA: IDEA MODELO: OSEOGEN
PM	1145-10	ARPONES PARA HUESO	MARCA: IDEA MODELO: ARPONES
PM	1145-11	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-TORNILLOS	MARCA: IDEA MODELO: TORNILLO CORTICAL
PM	1145-12	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-TORNILLOS	MARCA: IDEA MODELO: TORNILLOS ESPONJOSA
PM	1145-13	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-TORNILLOS	MARCA: IDEA MODELO: TORNILLO MALEOLAR
PM	1145-14	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-TORNILLOS	MARCA: IDEA MODELO: TORNILLO HERBERT
PM	1145-15	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-TORNILLOS	MARCA: IDEA MODELO: TORNILLO BAROUK
PM	1145-16	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-TORNILLOS	MARCA: IDEA MODELO: TORNILLO CANULADO
PM	1145-17	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-TORNILLOS	MARCA: IDEA MODELO: TORNILLO INTERFERENCIAL
PM	1145-18	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-TORNILLOS	MARCA: IDEA MODELO: TORNILLO SCHANZ

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0217

PM	1145-19	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS- PLACAS	MARCA: IDEA MODELO: PLACA ESTRECHA
PM	1145-20	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS- PLACAS	MARCA: IDEA MODELO: PLACA ANCHA
PM	1145-21	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS- PLACAS	MARCA: IDEA MODELO: PLACA SEMITUBULAR
PM	1145-22	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS- PLACAS	MARCA: IDEA MODELO: PLACA PEQUEÑOS FRAGMENTOS
PM	1145-23	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS- PLACAS	MARCA: IDEA MODELO: PLACA FRAGMENTOS MÚLTIPLES
PM	1145-24	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS- PLACAS	MARCA: IDEA MODELO: MINIPLACA PARA EPÍFISIS
PM	1145-25	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS- PLACAS	MARCA: IDEA MODELO: PLACA TREBOL
PM	1145-26	MOLDE PARA PREPARACION DE ESPACIADOR	MARCA: IDEA MODELO: ESPACIADOR DE CADERA

Expediente N° 1-47-7292-06-4.-

DISPOSICION N°

0217

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.