



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

DISPOSICIÓN Nº **0383**

BUENOS AIRES, **27** ENE 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-7954/06-1 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 nº 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 los Artículos 8º y 9º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04 y por la Ley 16.463.

Que Artículo 16º de la Disposición ANMAT Nº 3802/04 prevé que "La firma titular del empadronamiento provisorio deberá mantener archivada en el domicilio especial constituido al efecto, la documentación acerca de los productos 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)".

9

Que mediante Orden de Inspección Nº 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 identificación del producto médico descriptas en los anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico Mercosur



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

DISPOSICIÓN N° 0383

de Productos Médicos aprobados por Disposición 2318/02 de los productos que la empresa fabrica.

Que la Parte A, Artículo 3 del Reglamento Técnico "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" (MERCOSUR/GMC/RES. N° 131/96. Disposición ANMAT N° 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 N° 3802/04 prevé en carácter general, en su Artículo 6° que "Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, en el Decreto Nacional N° 341/92, y en la Parte 5 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)"; y en particular en su Artículo 12° 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 N° 2318/02 (T.O. 2004)".

9

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja cancelar las inscripciones en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica correspondientes a todos los productos médicos de la firma INVESTIGACIONES Y



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

DISPOSICIÓN N° **0383**

DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo n° 1145), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92 y los artículos 14° y 17° de la Resolución Ex-M.S.yA.S. N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2° 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.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19°, inc. b).

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.

9



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

DISPOSICIÓN Nº 0383

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 inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de todos 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.

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

ARTICULO 3°.- Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo n° 1145), y a su Director Técnico, por presunta infracción a al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

9



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

DISPOSICIÓN Nº

0383

ARTICULO 4º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia 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 1-47-7954/06-1

DISPOSICION Nº

0383

Dt.


E. MARTEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

0383

ANEXO I

REGISTRO N°		NOMBRE DESCRIPTIVO	NOMBRE COMERCIAL
PM	1145-48	ALMA DE ACERO PARA ESPACIADOR DE CEMENTO	Marca IDEA
PM	1145-49	ESPACIADOR DE CÚPULA RADIAL	Marca IDEA
PM	1145-50	ESPACIADOR DE CLAVO ENDOMEDULAR	Marca IDEA
PM	1145-51	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-PLACA CONDILAR	Marca IDEA
PM	1145-52	ARANDELAS	Marca IDEA
PM	1145-53	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-PLACA PI	Marca IDEA
PM	1145-54	GRAPA	Marca IDEA
PM	1145-55	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-PLACA SHERMAN	Marca IDEA
PM	1145-56	TUTOR ILIZAROV	Marca IDEA
PM	1145-57	TUTOR MONOPLANAR	Marca IDEA
PM	1145-58	TUTOR ROTULAR	Marca IDEA
PM	1145-59	MARCO PARA ARTRODESIS POSTERIOR DE COLUMNA	Marca IDEA
PM	1145-60	MARCOS DE OCCIPITO CERVICAL	Marca IDEA
PM	1145-61	ESPACIADOR VERTEBRAL INTERSOMATICOS	Marca IDEA
PM	1145-62	ALAMBRE MALEABLE	Marca IDEA
PM	1145-63	CLAVIJAS	Marca IDEA
PM	1145-64	CLAVO ENDERS	Marca IDEA
PM	1145-65	ALAMBRE MULTIFILAMENTO DE ACERO	Marca IDEA
PM	1145-66	TORNILLOS PARA OSTEOTOMIA DE HALLUX VALGUS	Marca IDEA

Expediente N° 1-47-7954/06-1

DISPOSICION N°

0383

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



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

0383

ANEXO I

REGISTRO N°		NOMBRE DESCRIPTIVO	NOMBRE COMERCIAL
PM	1145-48	ALMA DE ACERO PARA ESPACIADOR DE CEMENTO	Marca IDEA
PM	1145-49	ESPACIADOR DE CÚPULA RADIAL	Marca IDEA
PM	1145-50	ESPACIADOR DE CLAVO ENDOMEDULAR	Marca IDEA
PM	1145-51	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-PLACA CONDILAR	Marca IDEA
PM	1145-52	ARANDELAS	Marca IDEA
PM	1145-53	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-PLACA PI	Marca IDEA
PM	1145-54	GRAPA	Marca IDEA
PM	1145-55	IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-PLACA SHERMAN	Marca IDEA
PM	1145-56	TUTOR ILIZAROV	Marca IDEA
PM	1145-57	TUTOR MONOPLANAR	Marca IDEA
PM	1145-58	TUTOR ROTULAR	Marca IDEA
PM	1145-59	MARCO PARA ARTRODESIS POSTERIOR DE COLUMNA	Marca IDEA
PM	1145-60	MARCOS DE OCCIPITO CERVICAL	Marca IDEA
PM	1145-61	ESPACIADOR VERTEBRAL INTERSOMATICOS	Marca IDEA
PM	1145-62	ALAMBRE MALEABLE	Marca IDEA
PM	1145-63	CLAVIJAS	Marca IDEA
PM	1145-64	CLAVO ENDERS	Marca IDEA
PM	1145-65	ALAMBRE MULTIFILAMENTO DE ACERO	Marca IDEA
PM	1145-66	TORNILLOS PARA OSTEOTOMIA DE HALLUX VALGUS	Marca IDEA

Expediente N° 1-47-7954/06-1

DISPOSICION N°

0383

D. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.