



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

DISPOSICIÓN N° **0665**

BUENOS AIRES, **02 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-8917-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre la inspección realizada en el establecimiento de la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. mediante la O.I. N° 3998/11 y 4033/11.

Que la referida firma, por expediente N° 1-47-4023-11-1, solicitó su habilitación como EMPRESA IMPORTADORA DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL DE OSTEOSINTESIS, APOSITOS PARA ULCERAS, INMOVILIZADORES (TERMOPLASTICOS, NEOPRENE, INFLABLES), VENDAS Y VENDAJES, ANDADORES, COLLARES DE TRACCIÓN CERVICAL, ESTIMULADORES MUSCULARES (TENS), TENSIOMETROS, TERMOMETROS, ESTETOSCOPIOS, LARINGOSCOPIO, OTOSCOPIOS, CINTA ADHESIVA, ORTESIS MOLDEADAS DE MIEMBRO INFERIOR, SUSTITUTOS MECÁNICOS PARA REEMPLAZO DE MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR, MEDIDOR DE GLUCOSA, ACELERADOR DE CONSOLIDACIONES OSEAS, VIBRADORES TERAPÉUTICOS DE MANO, UNIDADES DE CALOR PARA REHABILITACION, CAMILLAS, MODULO DE TERAPIA LASER PARA REHABILITACION Y SUS ACCESORIOS, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 T.O. 2004.



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

DISPOSICIÓN Nº

0665

Que la empresa se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 2097/06 (legajo Nº 1065), como "EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS", en los términos previstos por la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (t.o.2004).

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes e importadores de productos médicos Clase III/IV, según las Disposiciones ANMAT Nº 191/99 y 698/99.

Que durante el transcurso de la O.I. Nº 3905/11 realizada con fecha 07 de enero 2011 se realizó una inspección a la firma, constatándose que la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. no había iniciado en tiempo y forma el registro según Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 5267/06 de los productos médicos clase III y IV, informándosele a la misma que dichos productos no podrán ser importados ni comercializados hasta la obtención del certificado de registro por Disposición ANMAT 2318/02 (t.o. 2004).

Que mediante O.I. 4033/11 en fecha 04 de mayo de 2011 se realizó una nueva inspección a los fines de verificar la trazabilidad del producto GentaFix 3, clase de riesgo III, lote 043G10151, PM-1065-120, solicitándose los despachos de importación y constatándose que el día 27 de noviembre de 2009 ingresaron cinco productos y el 23 de septiembre ingresaron cinco productos, habiendo egresado en fecha 08/06/10, 19/01/10 y 25/10/10 cinco productos, quedando cinco en stock.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere: 1) Disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el



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

DISPOSICIÓN N°

0665

territorio nacional del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A.; 2) Ordenar el recupero del mercado del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. y 3) Instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Director Técnico.

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

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. a) y b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 2° y 19°, inc. a) y b), de la Ley N° 16.463, y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 191/99.

Que las medidas preventivas sugeridas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4° del Decreto N° 341/92.



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

DISPOSICIÓN N°

**0665**

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° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, importado por la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. el recupero del mercado del producto médico Gentafix 3, lote 043G10151, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma D&R MEDICAL DEPOT S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2° y 19°, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463, a la Disposición N° 698/99 y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 191/99.

ARTICULO 4°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la



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

DISPOSICIÓN N°

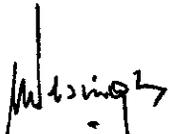
**0665**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta ANMAT. Pase al Departamento de Sumarios, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8917-11-4.-

DISPOSICION N°

**0665**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.