



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

DISPOSICIÓN N° **3851**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-282-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hace saber que fiscalizadores de esa Dirección realizaron una inspección en la sede de la firma "MEDI NOR S.R.L.", con domicilio en la calle Ayacucho N° 32 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, mediante Orden de Inspección N° PM 527.

Que la citada Dirección indica que en dicha oportunidad fueron atendidos por el socio gerente de la firma, quien exhibió la resolución de registro de la misma como ESTABLECIMIENTO DE VENTA DE PRODUCTOS MÉDICOS, otorgado por el Ministerio de Salud Pública de Tucumán.

Que durante la recorrida, la comisión actuante verificó productos médicos en el depósito procediendo a retirar en carácter de muestra unidades para posterior verificación de legitimidad según el siguiente detalle: "Arpón Ø 4,0 mm / LOTE MCID / PM-1357-61/ Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L." (entre otros datos). El producto presenta el mango del aplicador de color morado y se encuentra contenido en una bolsa de polietileno transparente común con



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

DISPOSICIÓN N° **3 8 5 1**

una etiqueta con los datos descriptos, y una segunda bolsa pouch de esterilización con una etiqueta que indica "CENTRO MODELO DE ESTERILIZACIÓN S.R.L. Pasaje 1° de Noviembre 1326 PB - Tel.:(0381) 438144 4000 - San miguel de Tucumán / VENCIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN: FEBRERO 2016" (entre otros datos) y un sello que indica "4788" en tinta azul; "Arpón Ø 4,0 mm / LOTE MCID / PM-1357-61/ Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L." (entre otros datos). El producto presenta el mango del aplicador de color azul y se encuentra contenido en una bolsa de polietileno transparente común con una etiqueta con los datos descriptos, y una segunda bolsa pouch de esterilización con un etiqueta que indica "CENTRO MODELO DE ESTERILIZACIÓN S.R.L. Pasaje 1° de Noviembre 1326 PB - Tel.:(0381) 438144 4000 - San miguel de Tucumán / VENCIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN: FEBRERO 2016" (entre otros datos) y un sello que indica "4788" en tinta azul; "Arpón Ø 4,0 mm / LOTE MCID / PM-1357-61/ Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L." (entre otros datos). El producto presenta el mango del aplicador de color blanco y se encuentra contenido en doble pouch de esterilización con una etiqueta con los datos descriptos, y una segunda etiqueta que indica "CENTRO MODELO DE ESTERILIZACIÓN S.R.L. Pasaje 1° de Noviembre 1326 PB - Tel.:(0381) 438144 4000 - San miguel de Tucumán / VENCIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN: FEBRERO 2016" (entre otros datos) y un sello que indica "4788" en tinta azul."

JW A



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

DISPOSICIÓN Nº

3851

Que en consecuencia, mediante O.I. Nº 174/14 DVS personal de la DVS realizó una inspección en la sede de la firma "INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (IDEAR)", con domicilio en la Av. Manuel Dorrego Nº 640/644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, la comisión inspectora le exhibió al gerente de la firma las unidades retiradas de "MEDI NOR S.R.L." manifestando este que "no se corresponden con unidades fabricadas por Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L., existiendo diferencias en cuanto al diseño del mango del aplicador, como así también en cuanto al tornillo arpón implantable".y agregó que las etiquetas que presentan las unidades "son falsas", aclarando que "el lote MCID no fue utilizado para arpón sino para placas implantables" y que "el Nº de PM que corresponde a arpón IDEAR es el 1145-10 y no el 1367-61, siendo este último un código no relacionado con IDEAR".

Que con respecto a las etiquetas que rezan "CENTRO MODELO DE ESTERILIZACION S.R.L." informó que "jamás ha utilizado los servicios de esterilización de esta firma, por lo que no reconoce como propia esta etiqueta".

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Arpón / LOTE MCID / PM-1357-61/ Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.", en sus diferentes medidas; 2) Poner en conocimiento de la situación



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

DISPOSICIÓN Nº **3851**

descripta al Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica, dependiente de la Dirección General de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Tucumán, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Arpón / LOTE MCID / PM-1357-61/ Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.", en sus diferentes medidas, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº **3851**

ARTÍCULO 2: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos, al Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Medica, dependiente de la Dirección General de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud Publica de la Provincia de Tucumán, a las demás 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 y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-282-14-0

DISPOSICION Nº **3851**

MID

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.