



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 8

BUENOS AIRES,

16 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-1110-785-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos comunica las irregularidades detectadas en relación al producto "TENSIÓMETRO ANEROIDE DE PARED HAND" el cual no contaría con información de importador autorizado ni número de registro de producto médico en el envase secundario y al producto "HAND ESTETOSCOPIO SIMPLE" sin información de importador autorizado ni número de registro de producto médico en el envase secundario y con manual de uso en inglés.

Que fiscalizadores de ese Instituto realizaron una inspección en sede de la farmacia "FARMAR", sita en la Av. Callao Nº 602 de esta ciudad, ocasión en la cual se observó en stock un producto rotulado como "TENSIÓMETRO ANEROIDE DE PARED HAND, Hecho en China", no presentando ninguna información de importador autorizado ni número de registro de producto médico en el envase secundario.

Que el envase descripto contenía un tensiómetro y un manual de uso con la leyenda "Importado y Distribuido por Propato Hnos. S.A.I.C., Av.



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

DISPOSICIÓN Nº 4108

Rodríguez Peña 2045, Santos Lugares, Pcia. de Buenos Aires" y "LOT 2008.04", por lo que procedieron a retirar en carácter de muestra copia del manual descripto.

Que al ser consultada por la procedencia del producto, la farmacéutica auxiliar remitió posteriormente copia de factura emitida por "JUFECDistribuidora Mayorista" y del certificado Nº PM-647-61 correspondiente al producto.

Que fiscalizadores de ese Instituto realizaron una inspección en sede de la farmacia "PROVER ARGENTINA", sita en la Av. Nazca Nº 1930 de esta ciudad, ocasión en la cual se retiró en carácter de muestra un producto rotulado como "HAND ESTETOSCOPIO SIMPLE - Fabricado en China", no presentando ninguna información de importador autorizado ni número de registro de producto médico en el envase secundario.

Que el envase descripto contenía, además, un manual de uso en inglés con la leyenda "LOT 2007.10".

Que al ser consultada por la procedencia del producto, la directora técnica manifestó que el mismo es comprado a la firma "Propato", remitiendo posteriormente copia del certificado Nº PM-0647-59 correspondiente al producto y nota de fecha 30/09/10 dirigida al Departamento de Tecnología Médica de la A.N.M.A.T..

Que fiscalizadores de ese Instituto concurren a realizar una inspección en sede de la firma "PROPATO", sita en la Av. Rodríguez Peña Nº 2045 de la localidad de Santos Lugares, Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN Nº 4 1 0 8

Que en tal oportunidad, se exhibieron al director técnico de la firma los elementos retirados de las farmacias "FARMAR" y "PROVER ARGENTINA", quien manifestó que los mismos se corresponden con originales, agregando que desde hace aproximadamente dos (2) años los productos se identifican con una etiqueta autoadhesiva que contiene todos los datos correspondientes, pero no recuerda a partir de qué lote se implementó esta medida.

Que respecto del estetoscopio, el director técnico manifiesta que la leyenda "LOT: 2007.10" indica que el mismo fue fabricado en Octubre del 2007, por lo que seguramente ingresó al país en el año 2007 o 2008.

Que el certificado del estetoscopio, expedido en el año 2006, indica en su punto 4 que "en los rótulos, instructivos de uso, e impresos para el público usuario deberá figurar la siguiente leyenda: AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-0647-059".

§ Que al respecto, el director técnico manifestó que "desconoce si se cumplimentaba este requisito en el año 2007", informando posteriormente mediante nota que "el DT obrante en ese momento manifestó que supervisaba dichas actividades, pero no llevaba registro escrito alguno de ellas".

Que se realizó una recorrida por el depósito, constatando que las unidades comercializadas actualmente de estetoscopios poseen una etiqueta con los datos correspondientes al producto, mientras que el instructivo de uso se encuentra en inglés, al igual que en la unidad muestreada.



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 8

Que el director técnico propuso durante la inspección agregar un instructivo en español a las unidades que posee actualmente en stock y solicitar al proveedor que implemente igual medida para las unidades importadas a partir de la fecha, remitiendo posteriormente mediante nota un modelo del mismo.

Que respecto de la folletería correspondiente al tensiómetro, el certificado del mismo indica en su punto 4 que “en los envases colectivos y anuncios deberá figurar la siguiente leyenda: AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-647-61”.

Que al respecto, el director técnico manifestó que “desconoce si se cumplimentaba este requisito previo al año 2009”, informando posteriormente mediante nota que “el DT obrante en ese momento manifestó que supervisaba dichas actividades, pero no llevaba registro escrito alguno de ellas”.

8
Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Dar intervención a la Dirección Nacional de Productos Médicos (ex Dirección de Tecnología Médica) para que se expida sobre la situación e indique las normas infringidas por el titular de los productos respecto de las cuales corresponde iniciar actuaciones sumariales y b) En base a lo informado por la Dirección Nacional de Productos Médicos, iniciar sumario a la firma “PROPATO Hnos. S.A.I.C.”, con motivo de los incumplimientos relevados.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera que la firma “PROPATO Hnos. S.A.I.C.”, ha incurrido en el incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O 2004) REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 8

DE PRODUCTOS MEDICOS, ANEXO III.B, Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 1. Requisitos Generales y Punto 2. ROTULOS.

Que asimismo corresponde imputar el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 que en su parte pertinente establece lo siguiente: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor".

8 - Que la medida aconsejada por la Dirección Nacional de Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

JW



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

DISPOSICIÓN N° **4 1 0 8**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma "PROPATO Hnos. S.A.I.C.", con domicilio en la Avenida Rodríguez Peña 2045, Santos Lugares, Provincia. de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O 2004) REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS, ANEXO III.B, Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos, Punto 1. Requisitos Generales y Punto 2. ROTULOS, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

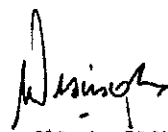
ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-785-11-3.

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 8

rr


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.