



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

DISPOSICIÓN N°

4240

BUENOS AIRES,

18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-797-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que mediante la O.I. N°1073/11 (fs. 2/11) se llevó a cabo una inspección en la firma EFG Farma en la que se retiró en carácter de muestra una unidad de un producto rotulado como "MASCARA PARA OXIGENO FIJO - H.G. MEDICA S.A., Margarita Corvalán 1405, Haedo, Bs. As. INDUSTRIA ARGENTINA", sin datos de registro de producto médico (ver muestra agregada a fs. 22).

Que posteriormente, por O.I. N° 39826 se efectuó una inspección en la sede de la firma H.G. Medica S.A., en la que se le exhibió a su vicepresidente el producto aludido, respecto al que manifestó que se corresponde con un producto original comercializado por la firma, aclarando que ha sido discontinuado, siendo la presentación actual un kit de máscaras con picos para la regulación de oxígeno, los que se rotulan incluyendo el número de PM.

Que asimismo acompaña el Certificado de Inscripción del producto PM 1633-2, que se agrega a fs. 18.

Que a fs. 24 la entonces Dirección de Tecnología Médica (hoy Dirección Nacional de Productos Médicos) observa que el rótulo del producto



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

DISPOSICIÓN N° 4240

de fs. 22 no cumple los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) para poder ser comercializado ya que carece de fecha de fabricación y de número de Registro de Producto Médico (PM 1633-2).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos en su informe de fs. 25/26 manifiesta que los productos registrados como Producto Médico deben cumplimentar con la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), que en su artículo 2 establece que el rótulo debe contener como parte de su información la fecha de fabricación y el número de registro del producto médico precedido de la sigla de identificación de la autoridad sanitaria competente.

Que asimismo destaca que el Certificado de fs. 18 indica que en el rótulo deberá figurar la leyenda "Autorizados por la A.N.M.A.T. PM-1633-2".

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere instruir sumario a la firma "H.G. Medica S.A." por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos Anexo III.B Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos, punto 2, requisitos del rótulo anteriormente expuestos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4240

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a "H.G. Medica S.A.", con domicilio en la calle Margarita Corvalán 1405, Haedo, Provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su director técnico, por incumplimiento al punto 2, Anexo III.B de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-797-11-5

DISPOSICION N° 4240

*OW*

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