



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0539

BUENOS AIRES, 27 ENE 2012

VISTO la Ley 16463, el Decreto 1490/92, la Decisión Administrativa 22/2003 y las Disposiciones ANMAT Nros. 8054/10 y 2124/11; y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Nº 1490/92 se crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio nacional.

Que por el artículo 1º del mencionado decreto se declaran de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que medieren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3º de dicha norma asigna competencia a esta Administración en la fiscalización y control de los aludidos productos, y específicamente en el inciso d), en "la vigilancia sobre la eficacia y detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0539

productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del referido artículo.

Que de acuerdo a la mencionada decisión administrativa es objetivo de la Dirección de Tecnología Médica controlar, fiscalizar y vigilar la calidad de los productos médicos como así también las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación y depósito de dichos productos a fin de asegurar a la población la utilización de productos médicos de comprobada calidad, eficacia y seguridad.

Que por Disposición ANMAT N° 8054/10 se creó el programa de Tecnovigilancia cuyas funciones son recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos después de su autorización y durante su comercialización.

Que por Disposición ANMAT N° 2124/2011 se creó el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos que tiene por objetivo principal contrarrestar el comercio, distribución y entrega de medicamentos y productos médicos ilegítimos con el propósito de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que llegan a la población, en un todo de acuerdo con las competencias asignadas a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que como medida complementaria para mejorar la efectividad de los Programas de Tecnovigilancia y Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos resulta de interés sanitario contar con un listado oficial



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0539

de determinados productos implantables que será de acceso público y que permitirá disponer de datos actualizados acerca de cuáles son los implantes liberados para su comercialización y uso.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Créase el "Listado Oficial de Implantes Liberados para su comercialización y uso" (LOI).

El listado abarcará los siguientes productos:

- a) Implantes mamarios
- b) Prótesis de cadera
- c) Prótesis de rodilla
- d) Implantes de columna vertebral

ARTÍCULO 2º.- Establécese que al momento de la liberación para comercialización y uso de los implantes mencionados en el Artículo 1, la empresa titular del registro deberá remitir con carácter obligatorio a la ANMAT los datos que figuran en el Anexo de la presente disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0 5 3 9**


ARTÍCULO 3°.- La empresa titular del registro deberá informar con carácter obligatorio al programa de Tecnovigilancia todas las notificaciones sobre eventos adversos o fallas de calidad relacionadas con los productos médicos a los que se refiere el artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese.

DISPOSICIÓN N°

0 5 3 9



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

0539

Anexo

Empresa importadora:							
Empresa fabricante:							
Nombre descriptivo	PM	Marca	Modelo	Lote/serie	Cantidad liberada	Fecha vencimiento	Se provee: Estéril/No estéril

Enviar los datos al correo electrónico: LOI@anmat.gov.ar



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.