



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

DISPOSICIÓN Nº

0044

BUENOS AIRES, **06 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-593-13-3 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, hace saber que fiscalizadores de esa Dirección realizaron una inspección con fecha 05/08/2013 en la sede de la firma "ITM S.R.L", con domicilio en la calle Holmberg 1079, Ciudad de Buenos Aires, a los fines de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, con motivo de la solicitud de renovación del certificado correspondiente y de ampliación de rubro presentada por la firma.

Que dicha firma se encuentra habilitada como Fabricante de Electrocardiógrafos e importador de electrodos, y según informó el Servicio de Inspección y Control, la firma posee autorizados los siguientes productos médicos: Electrocardiógrafo, con nombre comercial CARDIOPRINT, presentación/modelo 100, bajo PM-1660-1; Electroodos reusables para electrocardiografía, con nombre comercial FIAB y diversas presentaciones, bajo PM-1660-2.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

0044

Que durante la inspección personal de la Dirección de referencia advirtió la fabricación de productos médicos aún no aprobados (electrocardiógrafo CARDIOPRINT modelo 300 y monitor multiparamétrico), y habiendo consultado en internet en el sitio web www.cardiosistemas.com.ar constataron la oferta de estos productos, entre otros.

Que en consecuencia, personal de la Dirección aludida, mediante O.I Nº 496/13 PCM realizó una inspección en sede de la firma "CARDIOSISTEMAS S.R.L.", con domicilio en la Av. Callao Nº 257 de esta ciudad, habilitada por esta Administración como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que en tal oportunidad, el personal de dicha Dirección fue atendido por el socio gerente de la firma, quien manifestó que la misma "se dedica en forma mayoritaria a la distribución de los productos médicos que importa (...), comercializando en menor medida productos para cardiología adquiridos en el mercado local".

Que atento a que la documentación referente a la actividad de la firma no se encontraba disponible, personal de la Dirección referida realizó una nueva inspección siendo atendidos por el Director Técnico de la firma y habiéndosele exhibido impresión del sitio web de la firma con información referente al producto "CardioPrint 300", el director técnico indicó que el mismo "es un electrocardiógrafo cuyo proveedor y fabricante es la firma ITM S.R.L.",



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

DISPOSICIÓN Nº **0044**

aportando copia de factura de compra en la que se detalla "Electrocardiógrafo Cardioprint300, de Industria Argentina, completo con sus accesorios", y número de serie del equipo en forma manuscrita.

Que finalmente, mediante O.I Nº 605/13 DVS personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma "ITM S.R.L.", ocasión en la cual el apoderado y el encargado de producción manifestaron que la firma "fabrica y comercializa (...) electrocardiógrafo Cardioprint 100 y electrocardiógrafo Cardioprint 300" y un "Oxímetro de pulso de nombre comercial MINIMOX", agregando que "ITM S.R.L. sólo posee certificado de inscripción y autorización ante la ANMAT para el producto Electrocardiógrafo de nombre comercial Cardioprint 100".

Que con relación al producto denominado CardioPrint 300 indicaron que "si bien han presentado la documentación ante la ANMAT, aún no cuentan con el certificado de inscripción y autorización, dado que les falta presentar un ensayo".

Que respecto del producto denominado Minimox, informaron que "aún no han presentado documentación de registro ante la ANMAT, dado que están gestionando la ampliación de rubro".

Que continúa indicando la Dirección referida que habiéndosele exhibido a los responsables de la firma ITM S.R.L copia de la documentación aportada por "CARDIOSISTEMAS S.R.L.", manifestaron que se trataba de



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

DISPOSICIÓN Nº

0 0 4 4

documentación original, a la vez que aportaron copia de la orden de fabricación correspondiente al producto con el número de serie detallado en la factura, y asimismo aportaron instructivos de uso de los productos "MINIMOX Monitor Portátil Multiparamétrico" y "CardioPrint 300 Electrocardiógrafo Digital, de 12 Derivaciones Simultáneas, con Impresión en 1 y 3 Canales, Display LCD Gráfico".

Que es necesario destacar que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que mediante expediente Nº 1-47-3401-10-7, la firma inició el trámite de registro en el marco de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, lo que prorrogó la validez del certificado de empadronamiento del producto hasta tanto esta Administración dicte el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de registro o la deniegue (Disposición ANMAT Nº 609/11, artículo 2º).

Que sin perjuicio de ello, la firma solicitó el registro proponiendo el PM-1660-3, en el marco del expediente mencionado, del producto ELECTROCARDIOGRAFO en sus modelos CardioPrint 100 y CardioPrint 300, aunque el único que contaba con autorización previa era el modelo CardioPrint 100.

Que la Dirección General de Productos Médicos, en el marco del expediente referido le indicó a la firma que deberá "...presentar un ensayo de identidad de familia que acredite la equivalencia entre los diferentes modelos".



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

DISPOSICIÓN Nº 0044

Que sin embargo, con fecha 30/01/13 la firma inició el expediente Nº 1-47-2155-13-7, de registro del producto autorizado bajo PM-1660-1 (CardioPrint 100).

Que por otra parte, es necesario destacar que la solicitud de ampliación de rubro presentada por la empresa (que motivó la inspección realizada el 05/08/2013) se debe, justamente, a la incorporación del producto MONITOR MULTIPARAMÉTRICO.

Que la firma fabrica productos que no se encuentran autorizados, y además no posee la habilitación correspondiente para fabricarlos.

Que durante la inspección aludida anteriormente, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud detectó en el depósito de productos terminados del establecimiento unidades del producto CardioPrint 300, informándose a los responsables de la firma que "no están permitidas las actividades de fabricación y comercialización de productos médicos sin contar con la debida autorización de la Autoridad Competente".

Que sin embargo, durante la segunda inspección realizada en sede de la firma, personal de la aludida Dirección detectó la comercialización de los productos "Minimox" y "CardioPrint 300".

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como



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

DISPOSICIÓN Nº

0 0 4 4

"MINIMOX Monitor Portátil Multiparamétrico" y "CardioPrint 300 Electrocardiógrafo Digital, de 12 Derivaciones Simultáneas, con Impresión en 1 y 3 Canales, Display LCD Gráfico", fabricados por la firma "ITM S.R.L."; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma "ITM S.R.L.", por incumplimiento al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

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.- Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como "MINIMOX Monitor Portátil Multiparamétrico" y "CardioPrint 300 Electrocardiógrafo Digital, de 12 Derivaciones Simultáneas,



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

DISPOSICIÓN N° 0044

con Impresión en 1 y 3 Canales, Display LCD Gráfico”, fabricados por la firma “ITM S.R.L.”, por los argumentos expuestos en el presente considerando.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma “ITM S.R.L.”, con domicilio en la calle Holmberg 1079, Ciudad de Buenos Aires, y a quien resulte ser su director técnico, por incumplimiento al Anexo I, Parte 3, PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-593-13-3

DISPOSICION N°

MID

0044

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