



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

DISPOSICIÓN N°

0875

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-815-13-0 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, en el marco de la O.I. N° 709-13 DVS, realizaron una inspección en la sede de la firma "IMPLAN SUR S.R.L.", con domicilio en la calle Alvear N° 725 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, habilitada por esta Administración como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, bajo Legajo N° 722.

Que en dicha oportunidad, la comisión actuante, al no ser atendida, se dirigió al domicilio fiscal de la firma, ubicado en la misma localidad a pocas cuadras, en el domicilio de la calle Humberto Primo N° 355, donde fue atendida por el apoderado de la firma, quien permitió el ingreso.

Que durante el recorrido personal de la DVS constató que la firma posee allí un depósito no habilitado sanitariamente, en el que se almacenan productos importados por "IMPLAN SUR S.R.L." y productos adquiridos en plaza; y que habiéndose verificado el stock de productos almacenados en el depósito en



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

DISPOSICIÓN N°

0875

cuestión, se constató stock de diferentes medidas de un producto rotulado como "Prótesis parcial Thompson - Hab. A.N.M.A.T Res. 255/94 Disposición 2790/02 N 956 / Director Técnico Dr. Jose Glende Farmacéutico M.N.4458 / Fabricado por DQ Equip. Hosp. SA", que consta de una pieza metálica implantable femoral, contenida en un doble pouch de esterilización con una etiqueta adherida en el pouch interno con los datos detallados, retirándose tres unidades del producto de diferentes medidas en carácter de muestra, dejándose el resto del stock inhibido preventivamente de uso y comercialización.

Que en consecuencia personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma "DQ EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO S.A." de acuerdo a la O.I. PM486, ocasión en la cual se exhibieron a la presidente de la firma las unidades retiradas de "IMPLAN SUR S.R.L.", quien manifestó que "no han sido fabricados por DQ Equipamiento Hospitalario S.A., aclarando que DQ jamás ha fabricado ni comercializado prótesis implantables", y asimismo, aclaró que "tampoco ha fabricado este tipo de productos para terceros, dado que no cuentan con la maquinaria y tecnología necesaria para ello", a la vez que "los rótulos adheridos a la bolsa interna de estas unidades no se corresponden con ninguno de los rótulos utilizados históricamente por DQ".

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 del producto rotulado como

H



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 7 5

"Prótesis parcial Thompson - Hab. A.N.M.A.T Res. 255/94 Disposición 2790/02 N 956 / Director Técnico Dr. Jose Gilende Farmacéutico M.N.4458 / Fabricado por DQ Equip. Hosp. SA", en todas sus medidas; 2) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, 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 comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Prótesis parcial Thompson - Hab. A.N.M.A.T Res. 255/94 Disposición 2790/02 N 956 / Director Técnico Dr. Jose Gilende



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

DISPOSICIÓN N°

0875

Farmacéutico M.N.4458 / Fabricado por DQ Equip. Hosp. SA", en todas sus medidas, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las demás 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-815-13-0

DISPOSICION N°

MID

0875


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