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

DISPOSICIÓN N° 1044

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7955/06-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo n° 1145), solicita la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los productos enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, en los términos previstos en los Artículos 8° y 9° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 y por la Ley 16.463.

Que Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 prevé que "La firma titular del empadronamiento provisorio deberá mantener archivada en el domicilio especial constituido al efecto, la documentación acerca de los productos médicos descripta en los anexos III.B y III.C del "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS" aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)".

Que mediante Orden de Inspección N° 3441/09 se realizó un procedimiento en el establecimiento de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., en el que se verificó que la firma no cuenta

con la información para identificación del producto médico descriptas en los anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico Mercosur de Productos Médicos aprobados por Disposición 2318/02 de los productos que la empresa fabrica.

Que la Parte A, Artículo 3 del Reglamento Técnico "Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos" (MERCOSUR/GMC/RES. N° 131/96. Disposición ANMAT N° 698/99) establece que: "La no presentación de la documentación requerida por el inspector u omisión de la información solicitada estará configurando que el fabricante o importador no cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Productos Médicos".

Que la Disposición ANMAT N° 3802/04 prevé en carácter general, en su Artículo 6° que "Toda violación a las presentes disposiciones será sancionada de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, en el Decreto Nacional N° 341/92, y en la Parte 5 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)"; y en particular en su Artículo 12° que "Si se verificaran transgresiones a cualesquiera de las normas aplicables, se cancelará el empadronamiento provisorio de los productos médicos involucrados, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder. El titular deberá iniciar nuevo trámite de registro conforme Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)".

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica aconseja cancelar las inscripciones en el Registro de Productores y Productos de

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

Tecnología Médica correspondientes a todos los productos médicos de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo n° 1145), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que el Artículo 2° de la Ley 16.463 expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública –hoy Ministerio de Salud- y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que la misma Ley 16.463 establece que queda prohibida la realización de las actividades sometidas a este régimen, en infracción a las normas que reglamentan su ejercicio (Art. 19°, inc. b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

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

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Cancélase la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de todos los productos médicos de titularidad de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo n° 1145), enumerados en el Anexo I de la presente Disposición, por las razones expresadas en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos enumerados en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Instrúyase el sumario correspondiente a la empresa INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. (legajo n° 1145), y a su Director Técnico, por presunta infracción a al Artículo 19°, inc. b, de la Ley N° 16.463, y al Artículo 16° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

DISPOSICIÓN N° 1044

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

ARTICULO 4°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-7955/06-5

DISPOSICION N° 1044

Dt

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

REGISTRO Nº		NOMBRE DESCRIPTIVO	NOMBRE COMERCIAL
PM	1145-67	PLACAS PARA CRANEO PLASTIA – MALLA DE TITANIO-	Marca IDEA
PM	1145-68	PLACAS PARA HUESOS. PLACA DESLIZANTE PARA CADERA Y RODILLA	Marca IDEA
PM	1145-69	PLACAS PARA CRANEOPLASTIA – MALLA DE ACERO-	Marca IDEA
PM	1145-70	CLAVOS PARA HUESOS –CLAVO ACERROJADO DE HÚMERO-	Marca IDEA
PM	1145-71	CLAVOS PARA HUESOS –CLAVO PLACA PEDIÁTRICO-	Marca IDEA
PM	1145-72	TORNILLOS PARA HUESOS – IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS-	Marca IDEA
PM	1145-73	CLAVOS PARA HUESOS –CLAVO ELÁSTICO DE TITANIO-	Marca IDEA
PM	1145-74	PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA –PROTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA PARCIAL-	Marca IDEA
PM	1145-75	PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA –PROTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA PARCIAL-	Marca IDEA
PM	1145-76	ALAMBRES PARA HUESOS – BLOQUEO PARA ALAMBRE MULTIFILAMENTO-	Marca IDEA
PM	1145-77	BARRENAS INTRAMEDULARES – TAPONES MEDULARES-	Marca IDEA
PM	1145-78	PLACAS PARA HUESOS – IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS- PLACA	Marca IDEA

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

PM	1145-79	KITS DE PREPARACIÓN PARA CIRUGÍA –MOLDE PARA PREPARACIÓN DE ESPACIADOR DE RODILLA	Marca IDEA

EXPEDIENTE N° 1-47-7955/06-5

DISPOSICION N° **1044**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.