



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

DISPOSICIÓN N° 0666

BUENOS AIRES, 02 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12330-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica informa sobre la inspección realizada en el establecimiento de la firma ALLANMAR INTERNACIONAL COMPANY S.R.L., mediante O.I. 4105/11.

Que la empresa ALLANMAR INTERNACIONAL COMPANY S.R.L. se encontraba habilitada como "EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS"; fecha de habilitación 31 de Enero de 2008, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o.2004), para el rubro "FABRICANTE E IMPORTADOR DE GEL SINTETICO INYECTABLE PARA AUMENTO TISULAR Y GELES SINTÉTICOS DE USO EXTERNO".

Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para fabricantes de productos médicos Clase III/IV, según las Disposiciones ANMAT N° 191/99 y 698/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

0666

Que mediante la O.I. N° 4105/11 realizada con fecha 29 y 30 de Junio de 2011 se realizó una inspección a la firma, constatándose que la misma se encontraba esterilizando sus productos con la firma tercerista de esterilización VAPOX, la cual no cuenta con la habilitación correspondiente como empresa esterilizadora ante esta Administración.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica sugiere: 1) Disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos fabricados marca ESTRIANON/CIENTIFIC detallados en el Anexo I de la presente Disposición; 2) Disponer el retiro del mercado de todos los productos médicos fabricados por la firma ESTRIANON/CIENTIFIC, detallados en el Anexo I de la presente Disposición y 3) Instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Director Técnico.

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).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 0666

Que el Artículo 2º 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. 19º, inc. a) y b).

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, queda configurada la presunta infracción al Artículo 2º y 19º, inc. a) y b), de la Ley Nº 16.463 y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 191/99.

Que las medidas preventivas sugeridas resultan razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el art. 4º del Decreto Nº 341/92.

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

5.



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

DISPOSICIÓN N°

0666

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°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos marca ESTRIANON/CIENTIFIC, detallados en el Anexo I de la presente Disposición, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma ALLANMAR INTERNACIONAL COMPANY S.R.L. el recupero del mercado de los productos médicos marca ESTRIANON/CIENTIFIC, detallados en el Anexo I de la presente Disposición, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ALLANMAR INTERNACIONAL COMPANY S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2° y 19°, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463 y al Reglamento Técnico MERCOSUR "Buenas Prácticas de Fabricación de



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

DISPOSICIÓN Nº

0666

Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. Nº 4/95 incorporado al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT Nº 191/99.

ARTICULO 4º.- 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 de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Sumarios, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12330-11-9.-

DISPOSICION Nº

0666


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



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

0666


ANEXO I

Producto Medico	PM	Nº de Lote
Hyaluronic Facial Implant 30	1058-1	H30-0016 Y H30-0017
Hyaluronic Facial Implant 18	1058-2	H18-0011
Metacrilic Facial Implant II	1058-6	MI2-0007
Intragel Implant	1058-9	INT-0006
Hyal System	1058-8	Hys-0005 y Hys-0006
Metacrilic Facial Implant I	1058-5	MI1-0007
Permanent Facial Implant I	1058-3	PI1-0008
Permanent Facial Implant II	1058-4	PI2-0008
Eyesil 1000	1058-7	EY1-0005
Eyesil 5000	1058-1	EY5-0004

Expediente Nº 1-47-12330-11-9.-

DISPOSICION Nº

0666


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