



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

DISPOSICIÓN N° 5597

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11656-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM), hace saber que fiscalizadores de ese Programa, en el marco de la O.I. N° 41123, realizaron una inspección en la sede de la firma "DISTRIBUIDORA CRIDIMED", de propiedad de Raúl Cristobo, con domicilio en la calle Lavalle 82/84 de la Ciudad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, retirándose en dicha oportunidad en carácter de muestra una unidad rotulada como "ANDROMEDA Healthcare – Envase hermético para la aspiración de fluidos sin filtro y sin válvula – COLECTO FLEX SS 2000 – ANTARES Metales y Plásticos S.A.", sin datos de registro como producto médico.

Que en dicha oportunidad la Directora Técnica de la firma inspeccionada, al consultarle acerca de la procedencia del producto médico antes mencionado, aportó copia de un documento comercial emitido por la firma "ANTARES Metales y Plásticos S.A".



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

DISPOSICIÓN N° 5597

Que como consecuencia de lo antedicho, fiscalizadores del mencionado Programa concurren a realizar una inspección en la sede de la firma "ANTARES Metales y Plásticos S.A" con domicilio en la Avenida Directorio 302, PB Departamento C, Ciudad de Buenos Aires, de acuerdo a la O.I N° PM 89.

Que en dicha inspección le exhibieron al propietario de la firma la muestra retirada de "Distribuidora Cridimed" manifestando que se trataba de un producto fabricado y comercializado por "ANTARES Metales y Plásticos S.A".

Que se le consultó al propietario de la firma "ANTARES Metales y Plásticos S.A." acerca de la actividad de la misma e indicó que "es dueña de las matrices, el proceso de inyectado y soplado plástico se terceriza y el ensamblado de los productos lo realiza ANTARES Metales y Plásticos S.A. en su planta de la calle Pilar N° 183, partido de San Martín.", agregando que la marca comercial ANDRÓMEDA es de su propiedad y que la firma "no posee habilitación de ningún organismo sanitario."

Que al realizar un recorrido por los depósitos, el propietario de la firma exhibe a los fiscalizadores del Programa el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos del PM 1156-1, correspondiente al producto "CAMARA DE HUMIDIFICACIÓN HOTFLOW 330 -ANDROMEDA HEALTHCARE" agregando al respecto que "al momento de renovar la autorización del producto la normativa había cambiado, y se le exigía a la firma habilitar la planta de fabricación por lo que la inscripción no se renovó y actualmente están evaluando la posibilidad de habilitar su propia planta o tercerizar la fabricación",



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

DISPOSICIÓN N° 5597

verificándose además la comercialización del producto mencionado a las provincias de Corrientes, Córdoba y San Juan.

Que destaca el PCM que la firma "ANTARES Metales y Plásticos S.A." se encontraba registrada ante esta Administración bajo el legajo N° 1156, habiéndose prohibido el uso y la comercialización de los productos de su titularidad mediante Disposición ANMAT N° 689/2009.

Que el Programa entiende que la firma se encontraba en conocimiento de la normativa aplicable en la materia, reconociendo además la imposibilidad de registrar sus productos y por ende de obtener la autorización de comercialización de los mismos, hasta tanto el establecimiento obtuviera la habilitación correspondiente, adecuándose así a lo normado en la Parte 1 anexo I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O 2004).

q

Que si bien el propietario de la firma "ANTARES Metales y Plásticos S.A." no presentó documentación alguna que avale su autorización por parte de esta Administración, el citado producto se corresponde con un Producto Médico, el cual debe ser registrado según Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), de acuerdo a lo establecido en su Anexo I, Parte 3, Punto 1.

Que con posterioridad y mediante O.I N° PM 340 el citado Programa realizó una inspección a la firma NOVAMED S.A. sita en la Avenida Ricardo Balbín 3711, Ciudad de Buenos Aires, mediante la cual se constató la provisión de productos detallados como "Colecto-Flex SS 2000" y "Colecto Flex F 1000", los que se corresponden con el producto "Envase hermético para la



DISPOSICIÓN N° 5597

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

aspiración de fluidos sin filtro y sin válvula – colecto Flex SS2000" que fuera retirado como muestra de la firma "Distribuidora Cridimed" tal como fuera mencionado anteriormente.

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere:

a) Prohibir el uso y la comercialización de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A."; b) Iniciar sumario a la firma "ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A." con domicilio en la avenida Directorio N° 302, PB, Departamento C, Ciudad de Buenos Aires, por incumplimiento al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), del Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y del artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 689/09; c) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, la Dirección de Tecnología Médica, y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 5597

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

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese el uso y la comercialización de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A." por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario a la firma ANTARES METALES Y PLÁSTICOS S.A. con domicilio en la Avenida Directorio 302, PB departamento C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004, y del artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 689/09, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades



DISPOSICIÓN N° **5597**

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

sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-11656-12-1

DISPOSICION N° **5597**

MD

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