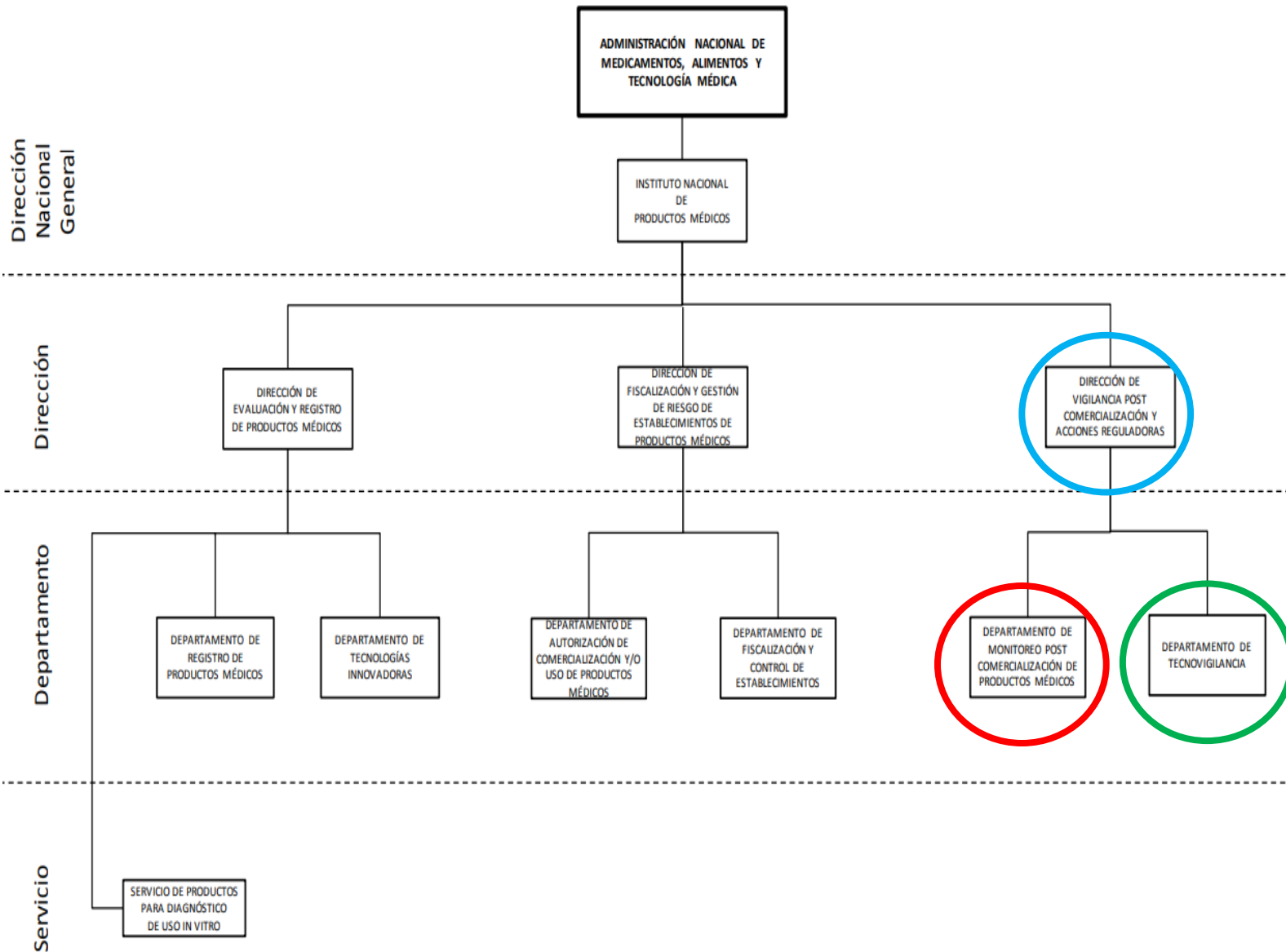


DIRECCIÓN DE VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN Y ACCIONES REGULADORAS

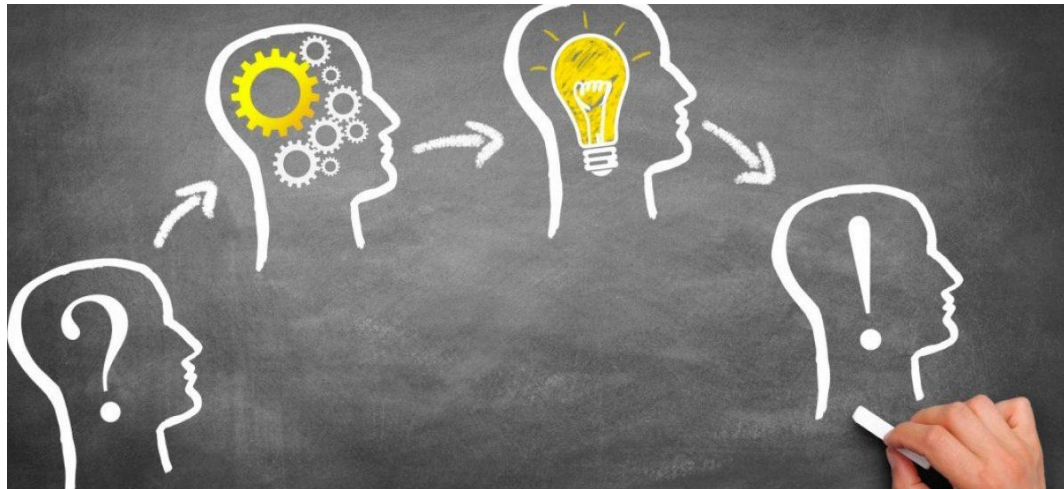
Lic. Mariela García

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

C.A.B.A., 31 de octubre de 2019

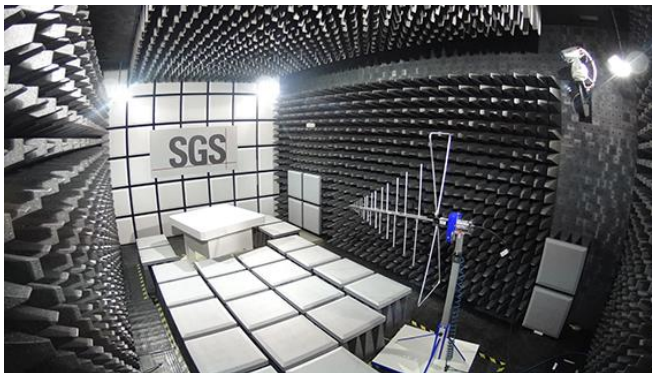


OBJETIVOS Y DESAFÍOS



DEPARTAMENTO DE MONITOREO

- Red de Laboratorios de Control y Ensayos:
 - Nuevos productos
 - Nuevas tecnologías
 - Evolución de desempeño



DEPARTAMENTO DE MONITOREO

- Programas de desempeño:
- Documentos y guías de control
- Evaluar la efectividad de los productos
- Coordinación de la toma, distribución y seguimiento de las muestras.



Programa de concientización sobre la compra y el uso seguro de productos médicos

Compra segura:

- Requisitos documentales correspondientes a la empresa
- Requisitos documentales relacionados al producto
- Verificación de datos de rótulos
- Instrucciones de uso y manuales de usuario



Uso seguro:

- Recomendaciones de uso
- Capacitación a profesionales de la salud y comunidad en general sobre problemáticas de salud y el uso de productos médicos utilizados para el control y monitoreo de las mismas.

¿QUÉ EXIGIR AL ADQUIRIR UN PRODUCTO MÉDICO?

- Requisitos documentales correspondientes a la empresa (fabricante o importadora)
 - Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento emitidos por la A.N.M.A.T.
 - Certificado de B.P.F.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
 SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
 RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma [REDACTED] con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Manuel Fraga N° 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-3110-1088-18-8.- **DI-2018-1253-APN-ANMAT#MSVDS-** Legajo N° 1621.-
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 de noviembre de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

anmat
 SIERRAS Roberto Daniel
 CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
 Director



Ministerio de salud
 Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
 S.P.R.I.
 Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
 (Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **003/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: [REDACTED]
 DOMICILIO LEGAL: **Alicia Moreau de Justo N° 1120, Of. 203 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Lamadrid N° 2741, Caseros, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2145**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4041-PM-1141, 2015/3942-PM-1134, 2016/1445-PM-1944 y 2016/4588-PM-2476.**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida y con sistema de fijación.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

099927 ENE. 2017

Farm. MARIANO PABLO MANENTÍ
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

¿QUÉ EXIGIR AL ADQUIRIR UN PRODUCTO MÉDICO?

- Requisitos documentales correspondientes a la empresa (distribuidora) que realiza tránsito interjurisdiccional:
 - Disposición de Habilitación de tránsito interjurisdiccional del Establecimiento emitidos por la A.N.M.A.T.
 - Certificado de Inscripción de establecimiento.



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **[REDACTED]**, con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Larrea N° 162, 2° piso, Dpto. E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRÍO**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° ~~1 47 3110 1104 14 5 -~~

Disposiciones Nros. 487/18 y 6491/18.-

Legajo N° 1168.-

Vigente: Hasta el 19 de julio de 2023.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20 de julio de 2018.-



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

¿QUÉ EXIGIR AL ADQUIRIR UN PRODUCTO MÉDICO?

- Requisitos documentales correspondientes a distribuidora que **NO** realiza tránsito interjurisdiccional:
 - Habilitación emitida por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional o
 - Nota de no intervención

RÓTULOS DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Información en idioma castellano
- Razón Social y dirección del fabricante y/o del importador.
- Información estrictamente necesaria para que el usuario puede identificar el producto y el contenido del envase,
- Número del lote o número de serie.
- Fecha de fabricación.
- Plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico.
- Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

RÓTULOS DE PRODUCTOS MÉDICOS

- Instrucciones de utilización en envase. (Podrán no incluirse en los productos de clase I y II)
- Advertencias y/o precauciones.
- Si corresponde, el método de esterilización
- Si corresponde la palabra "estéril".
- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.
- Condición de Venta
- Número de registro del producto médico: A.N.M.A.T. P.M.– (Nº Legajo) – (Nº Producto)



ANEXO III B – Disp. 2318/02
 Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
 Espaciador temporal para cadera con Gentamicina

PROYECTO DE ROTULO

ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA CON GENTAMICINA

MATRITTEC
 Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Int. Alvear 2751 – San Andrés (1651) – Bs. As. - Argentina
 Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA CON GENTAMICINA
 PRODUCTO:.....

LOT XXXXXXX CANT XX MAT XXXXXXXX

ESTERIL EO Esterilizado por Oxido de Etileno

Único uso Leer instrucciones

MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM: 1488-34 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucenzini MN 14617-MP 13506
 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Venda Elastica Autoadherente

Importa y Distribuye:
DROGUERIA S.A.
 CUIT: [REDACTED]
 Av. del [REDACTED] / Argentina
 Email: [REDACTED]

Venta Libre
Color: PIEL

Autorizado por la ANMAT - PM 928-253
 Dir. Técnico: Farm. [REDACTED] / Mayszyl
 M.N.: [REDACTED]
 LOT:20140825 VTO:2016-08-25 Hecho en China

Fabricante: Guardee - Shanghai Guardian Medical Instrument Co. Ltd.
 Direccion: 48 Weinsg Rd., Zhangjiang, Pudong, Shanghai

KFF S.a.

Antes de utilizar el dispositivo, leer manual de uso incluido en el producto. No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a los rayos del sol. Para un solo uso. No reesterilizar. Esterilizado por óxido de etileno.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto. No utilizar si el empaque está dañado o abierto anteriormente. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer al sol. Para uso único. Prohibido reesterilizar. Esterilizado por óxido de etileno.

Before using this device, please read the instruction manual included with the product. Do not use if the package is damaged or opened. Keep in a cool dry place. Do not expose to direct sunlight. For single use only. Do not reesterilize. Sterilized by ethylene oxide.

STENT BILIAR ENDOSCÓPICO
 ø 10 mm x 9 cm

REF: FGB-BI-1090-END

Compuesto por:
 1-Stent Biliar endoscópico de ø 10 mm x 9 cm, con sistema de Introducción de 9 Fr x 195cm.

Fabricación: 02/03/2016
 Lote: FGB-BI-1090-END-02032016
 Vencimiento: 03/2019

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1594-72

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por KFF S.A.
 Espora 41-Sarandí-Buenos Aires-Argentina
 Tel. +54-11-4265-4515
 E-mail: info@kffmed.com

Registro de A.N.M.A.T. N° 1594
 Dir. Técnico: Sergio Benítez - MN 11588

ESTERIL ETO

Industria Argentina

TARJETA DE IMPLANTE

Debe contener espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad), para ser cumplimentado por el médico tras la implantación.

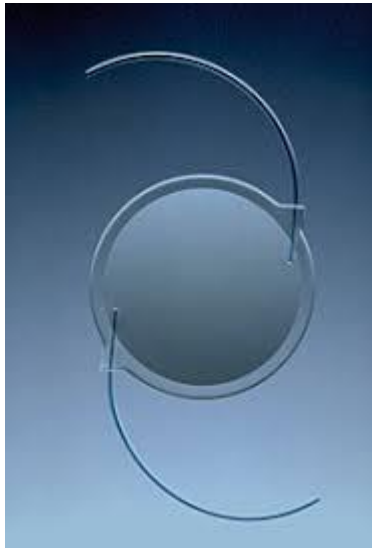
Se confecciona por triplicado,

- Archivo de historia clínica del paciente
- Paciente
- Certificado de implante para entidad financiadora de la prestación.

TARJETA DE IMPLANTE

Corresponde a:

- Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
- Implantes del sistema nervioso central.
- Implantes de columna vertebral.
- Prótesis de cadera.
- Prótesis de rodilla.
- Prótesis mamarias.
- Lentes intraoculares.




http://www.anmat.gov.ar/ProductosMedicos/recomendaciones_compra_pm.asp



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buscar

 **ANMAT Responde**
Contáctenos

 Institucional

 Sistemas de Vigilancia

 Trámites

 Publicaciones y Prensa

Destacados

 **anmat**
FEDERAL

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN
DE PUBLICIDAD

SISTEMA DE
GESTIÓN ELECTRÓNICA

 BOLETÍN DE DISPOSICIONES

 OBSERVATORIO ANMAT

 ESTUDIOS EN
Farmacovigilancia Clínica

Consulta para Compra de Productos Médicos

Nombre Completo:

E-mail:

Teléfono:

Celular:

Seleccione lo que corresponde:

PM N°:

Nombre descriptivo:


Marca:

Modelo:

Fabricante y/o Importador:

Motivo de la Notificación:

DEPARTAMENTO DE TVL

- Coordinación del sistema de Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria.
 - Recepción, investigación y análisis de reportes de eventos adversos o fallas de calidad y de acciones de campo.
 - Implementación de un formulario digital simplificado y preciso de reporte.
- 

MUCHAS GRACIAS

Lic. Mariela García

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS

mariela.garcia@anmat.gob.ar

C.A.B.A., 31 de octubre de 2019