



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

DISPOSICIÓN Nº -- 11228

BUENOS AIRES 12 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-607-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), pone en conocimiento que se ha realizado una inspección en la sede de la firma MEDICINA INTEGRAL FENIX SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, que se encuentra habilitada como establecimiento comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de Salta, sita en la calle Sarmiento Nº 411, ciudad de Salta, provincia de Salta, en el marco de la fiscalización de control de mercado de medicamentos y productos médicos, de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 2124/11.

Que por Orden de Inspección Nº2016/2764-DVS-7062, de fecha 16 de junio de 2016 (fojas 4/10), personal de la DVS concurrió a la sede de la firma donde observaron en el depósito de productos médicos lo siguiente: 1) Ocho (8) unidades de "INTROSET, GUÍA MICROGOTERO TIPO V 16 - V 17, Est.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE 01-839, PARTIDA.: 09-01524, Esterilizado por óxido de etileno, Reg. Salud Pública Nº 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: Nº 1107, Industria Argentina"; 2) Dos (2) unidades de "INTROSET, GUÍA MICROGOTERO TIPO V 16



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

DISPOSICIÓN N° 11228

- V 17, Est.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE 01-838, PARTIDA.: 09-01523, Esterilizado por óxido de etileno, Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 3) Diez (10) unidades de "INTROSET, GUÍA MACROGOTERO TIPO V 13 - V 14, Est.: 01-2015, VTO.: 12-2019, LOTE 01-888, PARTIDA.: 09-01573, Esterilizado por óxido de etileno, Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina".

Que en tal procedimiento, el personal de la DVS procedió a retirar una unidad de cada uno de los ítems antes descriptos en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad y las restantes unidades quedaron inhibidas de uso y comercialización en poder y bajo la responsabilidad de la firma.

Que en relación a la procedencia de los productos, el inspeccionado le manifestó a los fiscalizadores que fueron adquiridos a la empresa KAIXO SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Córdoba N° 555 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, y aportó a modo de ejemplo Remito N° 0004-00049151 de fecha 01 de septiembre de 2015 (foja 7 vuelta) emitido por KAIXO S.A. a favor de MEDICINA INTEGRAL FENIX S.R.L. donde se detalla el producto "MACROGOTERO C/AG. T/V-13 INTROSET".

Que por esta razón, por Orden de Inspección N° 2016/2765-DVS-7063 de fecha 16 de junio de 2016 (fojas 11/21), fiscalizadores de la DVS concurren a la sede de la firma KAIXO S.A. sita en la calle Córdoba N° 555 de la ciudad de Salta, provincia de Salta.



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

DISPOSICIÓN N° - 11228

Que en tal oportunidad dicha firma indicó que cuenta con la habilitación como droguería del Ministerio de Salud de la provincia de Salta.

Que en dicha inspección el personal de la DVS detectó en el depósito de productos médicos de la firma los siguientes elementos: 1) Ciento quince (115) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, TIPO K97, EST.: 10-2012, VTO.: 09-2016, LOTE: 05319, PARTIDA: 09-914, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 2) Quinientas (500) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, TIPO K92, EST.: 11-2013, VTO.: 10-2017, LOTE: 05324, PARTIDA: 09-919, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 3) Veintinueve (29) unidades de cánulas rotuladas como "INTROSET, TIPO K65, EST.: 10-2012, VTO.: 09-2016, LOTE: 05319, PARTIDA: 09-914, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 4) Sesenta y siete (67) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como "INTROSET, TIPO K33, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05324, PARTIDA: 09-924, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 5) Setecientas cincuenta y cinco (755) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como "INTROSET, TIPO K33, EST.: 10-2014, VTO.: 09-2018, LOTE: 05332, PARTIDA: 09-927, Esterilizado por



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

DISPOSICIÓN N° **11228**

óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 6) Doce (12) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como "INTROSET, TIPO K33, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05330, PARTIDA: 09-925, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 7) Doscientas (200) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, TIPO K33, EST.: 01-2015, VTO.: 12-2019, LOTE: 05358, PARTIDA: 09-943, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 8) Ciento setenta y siete (177) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, TIPO K27, EST.: 12-2014, VTO.: 11-2018, LOTE: 05357, PARTIDA: 09-942, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 9) Mil cuatrocientas (1400) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como "INTROSET, TIPO K-9, EST.: 03-2015, VTO.: 02-2019, LOTE: 05327, PARTIDA: 09-920, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 10) Mil doscientas (1200) unidades de sondas nasogástricas rotuladas como "INTROSET, TIPO K-9, EST.: 03-2015, VTO.: 02-2019, LOTE: 05327, PARTIDA: 09-920, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N°



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

DISPOSICIÓN N° - 11228

375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 11) Ciento cinco (105) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, TIPO K-11, EST.: 03-2015, VTO.: 02-2019, LOTE: 05359, PARTIDA: 09-944, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 12) Ciento noventa y un (191) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, LEVINE N° 12, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05351, PARTIDA: 09-936, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 13) Cuatrocientos veintiún (421) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, LEVINE N° 16, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05353, PARTIDA: 09-938, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 14) Siete (7) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, LEVINE N° 14, EST.: 03-2014, VTO.: 02-2018, LOTE: 05352, PARTIDA: 09-937, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; 15) Ciento ochenta y nueve (189) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, LEVINE N° 8, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina"; algunas unidades con los siguientes datos: "EST.: 09-2012, VTO.: 08-2016, LOTE: 05335, PARTIDA: 09-920" y las restantes "EST.:



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

DISPOSICIÓN Nº - 11228

07-2012, VTO.: 06-2016, LOTE: 05334, PARTIDA: 09-919"; 16) Cien (100) unidades de sondas rotuladas como "INTROSET, TIPO K 225, EST.: 01-2015, VTO.: 12-2019, LOTE: 05318, PARTIDA: 09-913, Esterilizado por óxido de etileno, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina".-

Que los inspectores de la DVS procedieron a retirar dos (2) unidades de cada uno de los ítems descriptos en los ítems 1 a 16 en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad y las restantes unidades quedaron inhibidas de uso y comercialización en poder y bajo la custodia de la directora técnica de KAIXO S.A.

Que en relación a la procedencia de los elementos antes mencionados, la directora técnica de la firma manifestó que el proveedor era la empresa LACBO-TEC, y aportó documentación emitida por LACBO-TEC de Claudia Beatriz ORTIZ donde se detallan "Sonda nasogástrica tipo K-33", "Sonda Levine No 14", "Guía macrogotero s/ ag tipo V-14", "Guía microgotero s/ ag tipo V-17", "Sonda nasogástrica tipo K-11", "Sonda nasogástrica tipo K-9" (fojas 15/19 anverso y reverso).

Que por Orden de Inspección (OI) N° 2016/2827-DVS-7111 (foja22/24), personal de esa Dirección se hizo presente en el domicilio de la calle Cuzco 60, 1° D de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, domicilio que surge de la documentación emitida por la firma LACBO-TEC y retirada mediante OI N° 2016/2765-DVS-7063.



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

DISPOSICIÓN N°

— 11228

Que en dicho procedimiento los inspectores de la DVS constataron que la dirección Cuzco 60, 1º D de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se trata de un domicilio particular y que allí no funciona ninguna empresa.

Que se le consultó al habitante de la vivienda por la Señora Claudia Beatriz ORTIZ e informó que es su nuera, que no vive en ese domicilio y que no se dedica al rubro salud.

Que por otra parte, la DVS verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y en el sistema de expedientes de la Administración Nacional que no existen antecedentes de inscripción de los productos/firma INTROSET ni de la firma LACBO TEC, como así tampoco con el nombre de Claudia Beatriz ORTIZ.

Que cabe aclarar que, conforme a la Disposición ANMAT 2318/02 (T.O. 2004), todos los productos antes descriptos corresponden a productos médicos clase de riesgo II.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados como: "INTROSET, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina", iniciar sumario sanitario a la firma MEDICINA INTEGRAL FENIX S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por incumplimiento al artículo 19º, inciso a) de la Ley N° 16.463, iniciar sumario sanitario a la firma KAIXO S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por



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

DISPOSICIÓN N° - 11228

incumplimiento al artículo 19º, inciso a) de la Ley N°16.463 y poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados como: "INTROSET, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina", por las razones expuestas en el



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

DISPOSICIÓN N° **11228**


Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDICINA INTEGRAL FENIX S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, con domicilio en la calle Sarmiento N° 411 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, por el presunto incumplimiento al artículo 19º inciso a) de la Ley N° 16.463 y a la firma KAIXO S.A., con domicilio en la calle Córdoba N° 555 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien ejerza su dirección técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 19º inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Salta, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Notifíquese por mesa de entrada con entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-607-16-8

DISPOSICIÓN N° **11228**


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