



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1673-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1673-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber las irregularidades detectadas en una inspección (mediante O.I. N° 2017/4678-DVS-2602) en la sede de la empresa “LA COMERCIAL MEDICA S.A.”, sita en la Avenida San Martín 1078, Rio Gallegos, Provincia de Santa Cruz.

Que el área antes indicada refiere que mediante la O.I. antes mencionada se constituyó en la sede de la empresa LA COMERCIAL MEDICA S.A. donde se retiró en carácter de muestra el siguiente producto médico: Una unidad de “Catéter para arteria umbilical, de poliuretano /argyle/ Tamaño del Catéter 2.5 FR / Longitud 12’’/30cm/ LOT 992170/ Manufactured by Sherwood Medical. St. Louis, MO. U.S.A.”

Que la DVS agrega que de la muestra retirada no se observan datos del titular responsable en Argentina ni vencimiento.

Que con relación a la procedencia del mencionado producto se le consultó al responsable de la empresa inspeccionada quien manifestó que “no posee la factura de compra correspondiente” y agregó que “la unidad en cuestión fue enviada, sin ningún tipo de documentación, por la sucursal Comodoro Rivadavia al momento de su cierre, la que al día de la fecha no se encuentra funcionando”.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/4544-DVS-2522 la DVS realizó una inspección de la sede de la firma “Covidien Argentina S.A.”, empresa titular del producto Catéter umbilical marca Argyle, sita en Marcos Sastre 1990, General Pacheco, Provincia de Buenos Aires.

Que en esa oportunidad le exhibieron a la Directora Técnica el producto médico retirado como consecuencia de la primera orden de inspección citada, manifestando que “el lote 992170 del producto bajo estudio no ha sido importado ni comercializado en el país por la firma” y aclaró que “en la República Argentina la importación de este producto es exclusiva de Covidien Argentina S.A.”.

Que la DVS indica que toda vez que se trata de un producto no autorizado por esta administración, no se

puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, sugiere la prohibición de uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico “Catéter para arteria umbilical, de poliuretano /argyle/ Tamaño del Catéter 2.5 FR / Longitud 12’’/30cm/ LOT 992170/ Manufactured by Sherwood Medical. St. Louis, MO. U.S.A.”.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 2 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ).

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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico “Catéter para arteria umbilical, de poliuretano /argyle/ Tamaño del Catéter 2.5 FR / Longitud 12’’/30cm/ LOT 992170/ Manufactured by Sherwood Medical. St. Louis, MO. U.S.A., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1673-17-3