



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-603-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-603-18-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que por Orden de Inspección (OI) N° 2017/2471-DVS-1391, se constituyó en sede de la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA., con domicilio en la calle Santa Fe N° 3153 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que en dicho procedimiento, se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos: A. Una unidad de material estéril color celeste rotulado como “KIT DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO/PARA CIRUGÍA DE ODONTOLOGÍA/CONTIENE 1 COMPRESA DE 60 X 60 CM, 2 COMPRESAS 0,60 POR 1 MT, 1 COMPRESA DE 0,60 X 1,40 MT, 3 CUBRE SUCTORES C/ AJUSTE, 2 BATAS C/PUÑOS, 2 GORROS P/CIRUGÍA, 2 BARBIJOS CÓNICOS, 1 CAMPO FENESTRADO C/ADH/LOTE N° 1317/103/VTO:DIC/17/INTEXSA/INSUMO TEXTIL SANATORIAL/INDUSTRIA ARGENTINA/FABRICADO BAJO RECOMENDACIONES DE LA ANMAT/ATÓXICO, ESTÉRIL Y LIBRE DE PIETÓGENOS/VENTAS: 155-129090/ADMINISTRACIÓN: (0343) 4975894”; B. Una unidad de material estéril color celeste rotulado como “KIT DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO/PARA CIRUGÍA DE ODONTOLOGÍA/CONTIENE 1 COMPRESA DE 60 X 60 CM, 2 COMPRESAS 0,60 POR 1 MT, 1 COMPRESA DE 0,60 X 1,40 MT, 3 CUBRE SUCTORES C/ AJUSTE, 2 BATAS C/PUÑOS, 2 GORROS P/CIRUGÍA, 2 BARBIJOS CÓNICOS, 1 CAMPO FENESTRADO C/ADH/LOTE N° 1318/103/VTO:DIC/17/INTEXSA/INSUMO TEXTIL SANATORIAL/INDUSTRIA ARGENTINA/FABRICADO BAJO RECOMENDACIONES DE LA ANMAT/ATÓXICO, ESTÉRIL Y LIBRE DE PIETÓGENOS/VENTAS: 155-129090/ADMINISTRACIÓN: (0343) 4975894”.

Que asimismo la DVS agrega que con relación a la procedencia de estos productos, el responsable del establecimiento inspeccionado se comprometió a remitir a esta Administración, los datos del proveedor, pero al momento de la emisión del informe, la firma no aportó la documentación de procedencia ni los datos del establecimiento proveedor de tales unidades.

Que la DVS informa que en el rótulo de ambos productos, consta el teléfono de contacto (0343)-4975894,

por lo cual personal de esa Dirección consultó en la página web www.teexplorer.com.ar pudiendo constatar que dicho número telefónico correspondería a un establecimiento radicado en el domicilio de la calle Las Glisinas 238, Oro Verde, Paraná, Entre Ríos, a nombre de ROBIROSA JORGE.

Que con fecha 24/04/2018, la Jefa del Departamento Integral del Medicamento del Ministerio de Salud de Entre Ríos, informó a la DVS que *“La firma “INTEXSA” no posee antecedentes de inscripción ante éste Departamento”, “La firma “ROBIROSA JORGE” no posee antecedentes de inscripción ante éste departamento”, “En el domicilio de calle LAS GLICINAS N° 238 de la localidad de ORO VERDE, Dpto. PARANÁ, NO funciona ningún establecimiento habilitado sanitariamente por éste Departamento” y que “Los productos denunciados en las presentes, NO poseen registro como Producto Médico”.*

Que asimismo la DVS deja constancia que consultado el sistema de expedientes de esta Administración, no se hallaron antecedentes de inscripción de las firmas “INTEXSA” y “ROBIROSA JORGE”, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones.

Que también la DVS verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración dispositivos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riego I.

Que en tal sentido adjunta a modo de ejemplo a fs. 11 un certificado de registro de este tipo de producto.

Que en consecuencia esa Dirección entiende que los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que por lo expuesto la DVS considera que por tratarse de productos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias de esterilidad que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos (material textil descartable estéril destinado al uso en medicina humana).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de la siguiente medida: 1) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, a los productos médicos rotulados como: *-“KIT DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO/PARA CIRUGÍA DE ODONTOLOGÍA/CONTIENE 1 COMPRESA DE 60 X 60 CM, 2 COMPRESAS 0,60 POR 1 MT, 1 COMPRESA DE 0,60 X 1,40 MT, 3 CUBRE SUCTORES C/ AJUSTE, 2 BATAS C/PUÑOS, 2 GORROS P/CIRUGÍA, 2 BARBIJOS CÓNICOS, 1 CAMPO FENESTRADO C/ADH/INTEXSA/INSUMO TEXTIL SANATORIAL/INDUSTRIA ARGENTINA/FABRICADO BAJO RECOMENDACIONES DE LA ANMAT/ATÓXICO, ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS/VENTAS: 155-129090/ADMINISTRACIÓN: (0343) 4975894”;* 2°) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fé, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. n) y ñ) y el artículo 10, inc. q) del Decreto N° 1490/92.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos médicos rotulados como: -“KIT DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO/PARA CIRUGÍA DE ODONTOLOGÍA/CONTIENE 1 COMPRESA DE 60 X 60 CM, 2 COMPRESAS 0,60 POR 1 MT, 1 COMPRESA DE 0,60 X 1,40 MT, 3 CUBRE SUCTORES C/ AJUSTE, 2 BATAS C/PUÑOS, 2 GORROS P/CIRUGÍA, 2 BARBIJOS CÓNICOS, 1 CAMPO FENESTRADO C/ADH/INTEXSA/INSUMO TEXTIL SANATORIAL/INDUSTRIA ARGENTINA/FABRICADO BAJO RECOMENDACIONES DE LA ANMAT/ATÓXICO, ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS/VENTAS: 155-129090/ADMINISTRACIÓN: (0343) 4975894”, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fé, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-603-18-7