



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-629-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-629-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que mediante Orden de Inspección N° 2018/1046-DVS-599 se constituyó en la sede de la empresa “IN OUT MEDICAL” propiedad de María Cristina Kaial, con domicilio en la calle Saavedra N° 1917, de la localidad de Santa Fe, provincia homónima.

Que en dicha oportunidad se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos: a) Una (1) unidad rotulada como “MYO/Punch/RotatingSurgical Punch/ ContentsOne 1 Surgical Punch/ STERILE R/MEDICAL CORPORATION USA/REF 080-401/LOT 0229PR/SIZE 4.0 mm/fecha de vencimiento 2022-08-1”. No se observan datos del titular responsable en Argentina; b) Una (1) unidad de “MYO/Lead/DisposablePatient Cable/ContentsOne 1 Patient Cable/STERILE R/MEDICAL CORPORATION USA/REF 019-535/LOT 0091M/ Length 1.8 meter/fecha de vencimiento 2022-03-1”. No se observan datos del titular responsable en Argentina. El Director Técnico manifestó que se trata de un conector utilizado en electrofisiología, ya que conecta el catéter con el equipo correspondiente.

Que en relación a la procedencia de dichos productos, el Director Técnico no pudo exhibir documentación que la acredite al momento de la inspección y se comprometió a remitirla a esa Dirección, aunque hasta la fecha del informe la empresa no aportó la referida documentación.

Que la DVS informa que consultado el sistema de expedientes de esta Administración, no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos en cuestión, ni indicios de trámite bajo tales denominaciones, agregando que los productos no describen en sus rótulos datos de ningún responsable en la República Argentina.

Que asimismo, la DVS deja constancia de que se verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica que, en el caso del producto “MYO/Lead/DisposablePatient Cable /ContentsOne 1 Patient Cable”, se encuentran autorizados por esta ANMAT productos médicos con características e indicaciones similares correspondientes a la clase de Riesgo IV, y respecto al producto “MYO/

Punch/RotatingSurgical Punch” informa que por sus características sería un producto similar a las agujas para biopsia y pudo constatarse que se encuentran autorizados productos médicos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de Riesgo II.

Que la DVS indica que se adjuntan a fs. 9/11 copia de los certificados de Autorización de productos con características similares a los productos bajo estudio, por lo que a su entender dichos productos requieren aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que la DVS manifiesta que toda vez que se trata de productos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de los productos médicos rotulados como: a) “MYO/Punch/RotatingSurgical Punch/ ContentsOne 1 Surgical Punch/ STERILE R/MEDICAL CORPORATION USA/REF 080-401”, sin datos del titular responsable en Argentina; b) “MYO/Lead/DisposablePatient Cable/ContentsOne 1 Patient Cable / STERILE R/MEDICAL CORPORATION USA/REF 019-535”, sin datos del titular responsable en Argentina.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: a) “MYO/Punch/RotatingSurgical Punch/ ContentsOne 1 Surgical Punch/ STERILE R/MEDICAL CORPORATION USA/REF 080-401”, sin datos del titular responsable en Argentina; b) “MYO/Lead /DisposablePatient Cable/ContentsOne 1 Patient Cable/STERILE R/MEDICAL CORPORATION USA/REF 019-535”, sin datos del titular responsable en Argentina, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-629-18-8

