



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-62889811-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2018-62889811-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de una denuncia recibida por parte del Centro de Salud Villa Odorico, respecto de la legitimidad de jeringas descartables de distintas capacidades, marca TJ, con y sin aguja, elaboradas por la firma PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES S.A., y en cuyas cajas figuraba el número de legajo de la firma adulterado e ilegible y no poseían número de registro de producto médico.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó en el orden 9 que la firma PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES S.A. (legajo N° 48) se encuentra habilitada ante esta Administración como “EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS”, emitiéndose el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Productos Médicos N° 007/13 el 14 de enero de 2013 y cuyo vencimiento operó el 14 de enero de 2018.

Que la firma posee inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) los siguientes productos médicos: 1. Certificado N° PM-48-1, nombre descriptivo Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, marca TJ, vigencia hasta el 16 de enero de 2020; 2. Certificado N° PM-48-2, nombre descriptivo Jeringa para insulina estéril de único uso, marca TJ, Drenacath, vigencia hasta el 17 de abril de 2018; 3. Certificado N° PM-48-3, nombre descriptivo Jeringa, para irrigación tipo Toomey estéril un solo uso, marca TJ, Drenacath, vigencia hasta el 17 de abril de 2018; 4. Certificado N° PM- 48-6, nombre descriptivo Jeringas hipodérmicas estéril con aguja protegida de un solo uso, marca TJ, vigencia hasta el 31 de julio de 2020; 5. Certificado N° PM- 48-7, nombre descriptivo: Jeringa para insulina estéril de único uso con aguja., marca TJ, Drenacath, vigencia hasta el 15 de julio de 2018, 6. Certificado N° PM- 48-9, nombre descriptivo: Cánulas para aspiración de campo quirúrgico con tubuladora, de un solo uso, marca ODANREF, vigencia hasta el 10 de mayo de 2021; 7. Certificado N° PM-48-36, nombre descriptivo Circuito respiratorio externo para anestesia, marca

Drenacath, vigencia hasta el 5 de mayo 2015; 8. Certificado N° PM-48-38, nombre descriptivo: Frasco bitubulado, marca Drenacath, vigencia hasta el 22 de agosto de 2017 y 9. Certificado N° PM-48-40, nombre descriptivo Jeringa de único uso estéril, marca Changzheou Hakang Medical Instruments, vigencia hasta el 13 de abril de 2018.

Que por Orden de Inspección N° 2019/578-PM-111, el 26/02/19 personal de la ex Dirección Nacional de Productos Médicos se dirigió al domicilio de la firma, sito en Juan José Castelli N° 718, Morón, Provincia de Buenos Aires, no siendo atendidos por persona alguna pese a los reiterados llamados.

Que conforme lo establece el Artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 7425/13, de no iniciarse el trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF con la antelación indicada en el artículo anterior (CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el Certificado de Cumplimiento de las BPF), se producirá la caducidad de pleno derecho del referido Certificado, no debiendo la firma realizar las actividades para las que fue habilitada, hasta tanto se realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y se otorgue el certificado correspondiente.

Que, en consecuencia, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos sugirió, entre otras medidas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos fabricados por PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES S.A., prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional todos los productos y lotes elaborados por la firma PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES S.A. (legajo N° 48), hasta tanto obtenga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente.

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 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los productos y lotes elaborados por la firma PRODUCTOS MÉDICOS DESCARTABLES S.A. (legajo N° 48), hasta tanto obtenga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la

Dirección de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

EX-2018-62889811-APN-DGA#ANMAT