



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81284606-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-81284606-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que vuelven las actuaciones referidas en el Visto con la Disposición DI-2021-531-APN-ANMAT#MS por la cual se prohibió el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: 1. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Numero) NS 50900600; 2. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK600II (Serie Numero) NS 50900794; 3. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Numero) NS 50900452 por encontrarse vencido su registro y por lo tanto por tratarse de productos médicos no autorizados.

Que cabe citar como antecedente que la firma JAEJ SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.), se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como empresa importadora de Productos Médicos y resulta titular registral de aquellos, los cuales se encontraban inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM N° 342-110 mediante Disposición ANMAT 1260/2014.

Que por NO-2021-04530710-APN-DVPS#ANMAT la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS) solicita se rectifique la Disposición ANMAT DI-2021-531-APN-ANMAT#MS, a fin de aclarar que la medida de prohibición se sugiere en atención a que las tres (3) unidades detalladas fueron retenidas indebidamente por un establecimiento a quien habían sido entregados, oportunamente, por la firma JAEJ S.A. en carácter de comodato, quedando actualmente y por dicha razón por fuera del control y verificación de la empresa titular de registro, motivo por el cual la DEGYMP solicita se deje sin efecto la frase del artículo 1° de la Disposición DI-2021-531-APN-ANMAT#MS “por encontrarse vencido su registro y por lo tanto por tratarse de productos médicos no autorizados”.

Que, asimismo, el área técnica aclara que el producto medico en cuestión no fue reinscripto en atención a que la

firma la JAEJ S.A. lo ha reemplazado por un modelo nuevo, agregando que las unidades del modelo SK-600II, oportunamente, habían sido distribuidas legítimamente por el establecimiento titular de registro, y al momento de su entrega habían sido verificadas con los debidos controles técnicos.

Que en relación con lo solicitado, se advierte que, corresponde la rectificación del último párrafo del primer artículo de la Disposición DI-2021-531-APN-ANMAT#MS en el cual se consignó la frase “por encontrarse vencido su registro y por lo tanto por tratarse de productos médicos no autorizados” dado que la prohibición se funda en la falta de devolución de los productos médicos por parte de la Clínica La Esperanza de CELSO S.R.L., quien retuvo los productos médicos detallados y no procedió a la devolución de aquellos a la firma JAEJ S.A., titular registral, al momento de presentarse para su retiro, todo ello conforme surge de la documentación agregada como OJ-2020-81287304-APN-DVPS#ANMAT.

Que por consiguiente, corresponde sustituir el artículo 1º de la Disposición N° DI-2021-531-APN-ANMAT#MS el cual debe quedar redactado de la siguiente manera: “Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como 1. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Número) NS 50900600; 2. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK600II (Serie Número) NS 50900794; 3. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Número) NS 50900452, por encontrarse retenidos por terceros quedando fuera del control y verificación de la firma titular de registro”.

Que, el acto dispositivo resulta subsanable en los términos del artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Coordinación de Sumarios han 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1 Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición DI-2021-531-APN-ANMAT#MS, por el siguiente texto "ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como 1. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Número) NS 50900600; 2. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK600II (Serie Número) NS 50900794; 3. Bomba de Infusión Volumétrica (Model) SK-600II (Serie Número) NS 50900452, por encontrarse retenidos por terceros quedando fuera del control y verificación de la firma titular de registro.”

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos

Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. 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-2020-81284606-APN-DVPS#ANMAT

mm