ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 10946-E/2017

Prohibición de uso y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 23/10/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1108-17-2 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 sobre irregularidades detectadas con respecto a un determinado producto médico, sugiriendo la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS manifiesta que mediante Orden de Inspección N° 2017/2440-DVS-1374, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Junín N° 1029 de la Ciudad de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma KONTROL A S.A.

Que en tal oportunidad, se retiró como muestra el siguiente producto médico: -Material textil verde, contenido en una doble bolsa plástica, con un rótulo que reza “KIT ODONTOLOGIA – CAMISOLIN 2 – C/MANGUERA 2 – C/PACIENTE 1 – COMPRESAS 1 – COFIAS 2 – BOTAS 2 – BARBIJO 1” y un segundo rótulo, en tinta negra y fondo blanco, que indica “LABORATORIOS BACK – DIRECTOR TECNICO DR. GERMAN SAPIA – Habilitación A.N.M.A.T. Resol. 255/94 – Disposición 623/02 – Legajo n° 275 – Vencimiento 2020 – Industria Argentina – Esterilizado por Oxido de Etileno”.

Que con relación a la procedencia de este producto, la apoderada del establecimiento manifestó que “no posee la factura de compra en este acto, ya que fue distribuida por una persona para ser entregada a los odontólogos en carácter de muestra sin mediar documentación”.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2017/2442-DVS-1376, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle Moctezuma N° 1050/1052 de la Ciudad de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma BACK S.A.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que en tal oportunidad, se exhibió al Gerente el producto médico retirado según Orden de Inspección N° 2017/2440-DVS-1374.

Que al respecto, el inspeccionado manifestó que “se trata de unidades no fabricadas ni esterilizadas por Back S.A., desconociendo por completo el origen de las mismas”, y asimismo aclaró que “Back S.A. no posee productos médicos propios, sino que su actividad consiste exclusivamente en brindar servicio de esterilización a terceros”.

Que en cuanto a los rótulos, el gerente afirmó que no son rótulos utilizados por la empresa, que “Back S.A. jamás utilizó rótulos/etiquetas con tinta negra y fondo blanco” y “bajo ningún concepto Back S.A. coloca fecha de vencimiento en los rótulos de los productos que procesa”.

Que en cuanto a la Disposición N° 623/02 que detalla el rótulo del producto, la DVS indica que no se encuentra vigente.

Que la DVS indica que se trata de un producto médico del que se desconoce su origen, y que el mismo se ha comercializado con un rótulo que contiene información apócrifa por lo que es considerado un producto falsificado.

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

Que en consecuencia, la DVS sugiere prohibir el uso y distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: Material textil verde, contenido en una doble bolsa plástica, con un rótulo que reza “KIT ODONTOLOGIA – CAMISOLIN 2 – C/MANGUERA 2 – C/PACIENTE 1 – COMPRESAS 1 – COFIAS 2 – BOTAS 2 – BARBIJO 1” y un segundo rótulo, en tinta negra y fondo blanco, que indica “LABORATORIOS BACK – DIRECTOR TECNICO DR. GERMAN SAPIA – Habilitación A.N.M.A.T. Resol. 255/94 – Disposición 623/02 – Legajo n° 275 – Vencimiento 2020 – Industria Argentina – Esterilizado por Oxido de Etileno”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: Material textil verde, contenido en una doble bolsa plástica, con un rótulo que reza “KIT ODONTOLOGIA – CAMISOLIN 2 – C/MANGUERA 2 – C/PACIENTE 1 – COMPRESAS 1 – COFIAS 2 – BOTAS 2 – BARBIJO 1” y un segundo rótulo, en tinta negra y fondo blanco, que indica “LABORATORIOS BACK – DIRECTOR TECNICO DR. GERMAN SAPIA – Habilitación A.N.M.A.T. Resol. 255/94 – Disposición 623/02 – Legajo n° 275 – Vencimiento 2020 – Industria Argentina – Esterilizado por Óxido de Etileno”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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. — Carlos Alberto Chiale.

e. 26/10/2017 N° 81455/17 v. 26/10/2017

Fecha de publicación 26/10/2017

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez