



## **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **PRODUCTOS MÉDICOS**

#### **Disposición 11217-E/2017**

#### **Prohibición de uso y distribución.**

Ciudad de Buenos Aires, 01/11/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1174-17-1 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 mediante Orden de Inspección N° 2017/2448-DVS-1382, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Junín N° 1036, de la Ciudad de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma MARIANO LIOI.

Que en tal oportunidad, se retiró como muestra el siguiente producto médico: -"KITS IMPLANTE ODONTOLOGICO 3 / 3 Camisolines – 3 Barbijos – 3 Cofias – 3 Cubre Mangueras - 1 Cubre Paciente (2x1 mts) – 1 Compresas (1x1.20 mts) – 1 Cubre Mesa (1x1.20 mts) / EBANO / Fabrica de Indumentaria Medica Descartable".

Que en relación a la procedencia del producto, la responsable del establecimiento manifestó que no contaba con la factura de compra al momento de la inspección y se comprometió a remitirla a la DVS, la cual no fue aportada.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2017/3038-DVS-1701, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Coronel Moldes N° 113 de la Ciudad de Salta, provincia homónima, sucursal de la firma "EBANO" de Jorge Pedro Allocco.

Que en dicha inspección, la comisión actuante fue atendida por quien dijo ser el hijo del propietario y llamarse Jorge Allocco.

Que luego de explicarle los motivos de la inspección, no permitió el ingreso de las inspectoras al establecimiento.

Que sin perjuicio de ello, consultado el inspeccionado respecto de la actividad de la empresa, manifestó que: "este domicilio corresponde a una sucursal comercial de la firma EBANO de Jorge Pedro Allocco, la que posee su sede central en la calle Lamadrid N° 2698, en la provincia de Tucumán" y explicó que "la empresa se dedica a la





fabricación y venta de material textil descartable”.

Que asimismo, se exhibió ante el Sr. Jorge Allocco el producto médico retirado según Orden de Inspección 2017/2448-DVS-1382.

Que al respecto, el inspeccionado manifestó que “corresponde a una unidad fabricada por la empresa a la cual representa (Ebano de Jorge Pedro Allocco)” y a continuación, dio por finalizada la entrevista y solicitó a las inspectoras que regresaran al lugar en horas de la tarde, momento en el cual serían atendidas por el propietario de la firma.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/3043-DVS-1706, personal de la DVS se constituyó nuevamente en el domicilio de la calle Coronel Moldes N° 113 de la Ciudad de Salta, provincia homónima, sucursal de la firma “EBANO” de Jorge Pedro Allocco.

Que la comisión actuante fue atendida por Jorge Pedro Allocco, en su carácter de propietario de la empresa, quien denegó nuevamente el ingreso de las inspectoras al inmueble.

Que sin perjuicio de ello, exhibió solicitud ante la ANMAT de habilitación de la empresa según Disposición 2319/02, bajo el expediente N° 1-47-3110-3442-17-0, en el domicilio de la calle Lamadrid N° 2698 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia homónima y aclaró que la documentación exhibida es la única de tipo sanitario con la que cuenta la firma.

Que también, se exhibió ante el Sr. Jorge Pedro Allocco el producto retirado mediante OI N° 2017/2448- DVS-1382.

Que al respecto, afirmó que “no corresponde a un producto fabricado y comercializado por Ebano de Jorge Pedro Allocco por los siguientes motivos: la empresa no fabrica kits odontológicos, tampoco utilizan pouch marca yellow y si bien el logo de la etiqueta se corresponde con el logo utilizado por la empresa, la etiqueta del producto bajo estudio no es original de la firma Ebano de Allocco Jorge Pedro”.

Que sin embargo, informa la DVS, el responsable de la firma no aportó rótulos que demuestren sus dichos y permitan establecer las diferencias entre las unidades exhibidas por ANMAT y los originales de la firma.

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

Que por último la DVS manifiesta que en cualquier caso, independientemente de los testimonios vertidos por los representantes de la firma, el producto en cuestión carece de las debidas autorizaciones o se ha falsificado un producto sin autorización sanitaria.

Que en consecuencia, la DVS sugiere prohibir el uso y la distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “KITS IMPLANTE ODONTOLOGICO 3 / 3 Camisolines – 3 Barbijos – 3 Cofias – 3 Cubre Mangueras - 1 Cubre Paciente (2x1 mts) – 1 Compresas (1x1.20 mts) – 1 CubreMesa (1x1.20 mts) / EBANO / Fabrica de Indumentaria Medica Descartable”, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y



Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

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 N° 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 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:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "KITS IMPLANTE ODONTOLOGICO 3 / 3 Camisolines – 3 Barbijos – 3 Cofias – 3 Cubre Mangueras - 1 Cubre Paciente (2x1 mts) – 1 Compresas (1x1.20 mts) – 1 Cubre Mesa (1x1.20 mts) / EBANO / Fabrica de Indumentaria Medica Descartable", hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Salta y de Tucumán, y a las demás 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. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

e. 06/11/2017 N° 84818/17 v. 06/11/2017

**Fecha de publicación 06/11/2017**

