



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 3599/2018

Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 13/04/2018

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-252-18-4 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 (OI) N° 2018/458-DVS-282 personal de esa Dirección se constituyó en sede de la empresa PROTECTOR MEDICA S.R.L., con domicilio en la calle Ucrania N° 678 de la localidad de Córdoba, provincia homónima, oportunidad en la cual retiraron en carácter de muestra los productos médicos "AURINCO CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA 10.0 mm Producido por EPSA Montevideo Uruguay, LOT 0920909, Manuf. 2013-06, VTO 2018-08 REF.: 97542003" y el producto "PORTEX BLUE LINE CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON 15 mm CONNECTOR PROFILE CUFF. REF. 100/518/100 SIZE 10.0 LOT 253256 STERILE EO 10/2018".

Que con respecto a la documentación de procedencia de los productos mencionados, la responsable de la empresa manifestó que no contaba con la factura de la compra al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a la DVS, documentación que no fue presentada.

Que por lo expuesto, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/782-DVS-442, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Juan Agustín García N° 1283/85 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma AMERICAN FIURE S.A, empresa titular del registro del producto "Cánula para traqueostomía marca PORTEX" (PM 921-26).

Que en tal oportunidad, se exhibió al Presidente de la empresa el producto médico "PORTEX, BLUE LINE, CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA CON BALON 15 mm CONNECTOR PROFILE CUFF, REF 100/518/100, SIZE 10.0 LOT 253256, STERILE EO 10/2018", retirado según Orden de Inspección N° 2018/458-DVS-282.



Que con respecto al producto, el responsable de la empresa manifestó que “el producto exhibido no corresponde a un producto de AMERICAN FIURE S.A” y, “que el lote 253256 que figura en la muestra exhibida no existe para el producto en cuestión, ni para ningún producto de la empresa, por lo que no fue importado por American Fiure SA”.

Que asimismo se verificó que el rótulo de la muestra no coincide con el original, ni en diseño, ni en información contenida y, que el material de acondicionamiento del producto exhibido no coincide con el utilizado por la empresa, agregando el responsable de la firma que American Fiure S.A utiliza para las cánulas blistertermosellados, a diferencia de la unidad de muestra que posee doble bolsa termosellada.

Que por último, el responsable aclaró “que American Fiure S.A es el distribuidor exclusivo en Argentina de la firma Smith Medical, titular de la marca Portex”.

Que mediante Orden de Inspección N° 2018/792-DVS-452, personal de laDVS se constituyó en el domicilio de la Avenida del Campo N° 1180/82 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma “DROGUERÍA MARTORANI S.A”, empresa titular del registro correspondiente a Tubos y Cánulas para vías respiratorias marca AURINCO (PM 928-188).

Que en dicha oportunidad, se exhibió a la Directora Técnica del establecimiento el producto médico “AURINCO, CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA 10.0 mm Producido por EPSA, Montevideo, Uruguay LOT 0920909 Manuf. 2013-06 VTO 2018-08 REF.: 97542003”, retirado según Orden de Inspección N° 2018/458-DVS-282.

Que la responsable de la empresa, afirmó que “Droguería Martorani S.A jamás ha importado el lote detallado para la muestra bajo estudio (lote 0920909), por lo que la unidad descrita precedentemente no fue ingresada al país por “Droguería Martorani S.A”, quien es la única con autorización sanitaria en la república Argentina para importar el producto referido”.

Que asimismo, la Directora Técnica agrega que “el material de acondicionamiento de la muestra exhibida por la ANMAT difiere con el de las unidades comercializadas por Droguería Martorani SA, siendo que esta última libera al mercado unidades contenidas en envases “pouch” con impresión de texto en letras azules sobre la cara exterior del papel de la bolsa “pouch”. En el texto del envase original, se observan los datos de “Droguería Martorani S.A”. Por el contrario, en la muestra exhibida, se visualiza una etiqueta con fondo blanco y letras negras, siendo el material e acondicionamiento una doble bolsa plástica termo sellada (no pouch)”.

Que por lo expuesto, la DVS considera que se trate de productos médicos no autorizados por esta Administración Nacional, por lo que no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que en consecuencia, la DVS aconseja prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: “AURINCO, CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA, 10.0 mm. Producido por EPSA Montevideo Uruguay, LOT 0920909, Manuf 2013-06, VTO 2018-08, REF.: 97542003” y, “PORTEX, BLUE LINE, CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA, CON BALON 15 mm CONNECTOR PROFILE CUFF/ REF 100/518/100, SIZE 10.0 LOT 253256 STERILE EO 10/2018”.



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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: “AURINCO, CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA, 10.0 mm. Producido por EPSA Montevideo Uruguay, LOT 0920909, Manuf 2013-06, VTO 2018-08, REF.: 97542003” y, “PORTEX, BLUE LINE, CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA, CON BALON 15 mm CONNECTOR PROFILE CUFF, REF 100/518/100, SIZE 10.0 LOT 253256 STERILE EO 10/2018” 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. 18/04/2018 N° 25624/18 v. 18/04/2018

