



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7960/2018

DI-2018-7960-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 06/08/2018

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7678-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), comunicó que por Orden de Inspección (OI) N° 2017/4431-PM-810 (fojas 2/62), personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos, se hizo presente en el domicilio del Pasaje Bella Vista N° 1181 y Añasco N° 2659 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma ARGIMED SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, la cual se encuentra habilitada ante esta Administración como Empresa Fabricante e Importadora de productos médicos según Disposición ANMAT N° 10225/15, a fin de realizar una inspección con el objetivo de renovar el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que en tal oportunidad, los inspectores verificaron el registro histórico del siguiente producto médico: Kit Hemoconcentrador para cirugía cardiovascular, 1 Bolsa Colectora 2000 ml + 2 Tubos de Bomba Código FDG132, PM 973- 031, LOTE N° 170208A00, Fecha de Fabricación: febrero 2017, Fecha de Vencimiento: febrero 2020.

Que luego de cotejar la documentación exhibida por la Directora Técnica, constataron que los productos fueron elaborados por ARGIMED S.R.L. en febrero de 2017; asimismo, corroboraron que no se encuentran inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que en relación al registro de los productos, la firma aportó el "Certificado de Inscripción y Autorización de venta de productos médicos" emitido por esta Administración Nacional de fecha 22 de junio de 2005 con vigencia por cinco (5) años el cual se encontraba caduco, por tal motivo, se indicó a la firma ARGIMED S.R.L. el retiro del mercado de los productos en cuestión y que se abstenga de fabricarlo y comercializarlo hasta tanto se inscriban ante esta ANMAT.



Que por otra parte la DVS consultó en el sistema de expedientes de la Administración Nacional y constató que a la fecha la firma no inició el trámite de registro de los productos referidos, por otro lado, se verificó la venta de los productos en cuestión a la firma RENALIFE SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Viamonte 2146 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de fecha 1 de marzo de 2017, mediante el Remito N° 0001-00000184 (fojas 52).

Que por lo expuesto, la citada Dirección entendió que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 19° de la Ley N° 16.463 inciso a) y b), la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), ANEXO I, PARTE 3 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: 1°) Prohibir el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "Kit Hemoconcentrador para cirugía cardiovascular, 1 Bolsa Colectora 2000 ml + 2 Tubos de Bomba Código FDG132, PM 973-031" hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de la ANMAT. 2°) Iniciar un sumario sanitario a la firma ARGIMED S.R.L., con domicilio en el Pasaje Bella Vista N° 1181 y Añasco N° 2659 ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerce su dirección técnica por los incumplimientos mencionados.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, al Anexo I, parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

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 por 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 preventivamente el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional del siguiente producto médico rotulado como: "Kit Hemoconcentrador para cirugía cardiovascular, 1 Bolsa Colectora 2000 ml + 2 Tubos de Bomba Código FDG132, PM 973-031".



ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ARGIMED S.R.L., con domicilio en el Pasaje Bella Vista N° 1181 y Añasco N° 2659 de la Ciudad Autónoma Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 19 inciso b) de la Ley 16.463, al Anexo I, pare 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Carlos Alberto Chiale

e. 09/08/2018 N° 57412/18 v. 09/08/2018

