Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6663/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 19/08/2015

VISTO el expediente n° 1-47-1110-350-15-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que realizó una inspección en sede de la firma “DORMA, de Orlando Maura”, con domicilio en la calle Arregui N° 5601 de esta ciudad, habilitada por el Ministerio de Salud como COMERCIALIZADORA MINORISTA DE PRODUCTOS BIOMEDICOS.

Que la mencionada Dirección constató en el depósito de la firma gran cantidad de stock de productos rotulados de la siguiente manera: SONDA PARA NUTRICION ENTERAL T/K 108 / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T. José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina” (entre otros datos); “PROLONGADOR Largo 2 m T/PT 20 / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T. José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina” (entre otros datos); “PROLONGADOR Largo 1.50 m T/PT 35 / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T. José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina” (entre otros datos); “PROLONGADOR Largo 50 cm T/PT 26 / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T. José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina” (entre otros datos); “PROLONGADOR Largo 25 cm T/PT 20 / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T. José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina” (entre otros datos); “PROLONGADOR Largo 25 cm T/PT 26 / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T. José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina” (entre otros datos); “PROLONGADOR Largo 15 cm T/PT 26 / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T. José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina” (entre otros datos); “SONDA PARA SUCCION DE MUCUS Largo 45 cm T/K 32P / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T. José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina” (entre otros datos); “SONDA PARA SUCCION DE MUCUS Largo 45 cm T/K 35P / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T. José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina” (entre otros datos); “SONDA NASOGASTRICA INFANTES Largo 45 cm T/K 35 / Elaborado por AM S.A. Ituzaingó 1750 - Lanús / D.T.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

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

José Massa / Método de Esterilización Oxido de Etileno / Disp. ANMAT 7403/09 / PM-2173-9 / Industria Argentina" (entre otros datos).

Que en dicho procedimiento la DVS retiró unidades como muestra de los productos detallados, para posterior verificación de legitimidad, y se inhibió preventivamente de uso y comercialización el stock restante.

Que al ser consultado por la procedencia de las unidades, el propietario del establecimiento manifestó que "en el mes de marzo de este año, se acercó a este domicilio un masculino el que ofreció estos elementos a un precio conveniente. Decidió adquirir estos productos los que fueron bajados, en el mismo momento, de una camioneta que manejaba el vendedor. Por esta operación no se entregó documento alguno, desconociendo el dicente a que empresa representaba el vendedor".

Que tal como indica la Disposición ANMAT N° 3802/04 en su artículo 2°, el número de inscripción que se otorga a cada producto médico y lo identifica individualmente, está conformado de la siguiente forma: - "PM - legajo de la empresa - número de producto".

Que la DVS habiendo verificado los archivos y bases de datos de esta Administración, constata que: no hay indicios de ninguna firma de nombre "AM S.A." en el sistema de expedientes; no hay indicios de productos autorizados bajo el registro PM-2173-9; el legajo de fabricante/importador de productos médicos N° 2173 corresponde a la firma "LABORATORIOS SERTEX S.R.L.", con domicilios en la calle Brown N° 2862 y Jujuy N° 2727 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe; la Disposición ANMAT N° 7403/09 no existe, ya que la última Disposición emitida por esta Administración en el año 2009 es la N° 6647, de fecha 30/12/2009.

Que posteriormente la DVS informa que habiendo realizado una búsqueda en Internet, no se encontraron datos de la firma "AM S.A.", ni del farmacéutico, ni de firma alguna con domicilio en la calle Ituzaingó N° 1750 de la localidad de Lanús.

Que en el mencionado domicilio de Lanús Este funcionaría la Escuela Media N° 28, a la vez que la dirección no existiría en Lanús Oeste.

Que con fecha 12/06/14 personal de la DVS informa que concurrió a realizar una inspección en el domicilio de la calle Marcos Sastre N° 3364 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, ocasión en la cual se constató que en el lugar funciona una firma de nombre "ECCO CLEAN" dedicada a la actividad de limpieza de tapizados de vehículos.

Que según manifestó la persona que atendió al personal actuante, la firma alquila el inmueble desde hace un (1) año.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud eleva las actuaciones sugiriendo la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma "AM S.A.", con domicilio en la calle Ituzaingó N° 1750 de la localidad de Lanús, provincia de Buenos Aires, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica. 2°) Notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, en virtud de que el establecimiento en cuestión se encontraría radicado en su jurisdicción. 3°) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras

del Ministerio de Salud de la Nación, en tanto resulta el área de contralor de la actividad de comercialización de productos estériles y descartables en el ámbito de esta ciudad.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por los inc. n) y ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma “AM S.A.”, con domicilio en la calle Ituzaingó N° 1750 de la localidad de Lanús, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese. — Rogelio Lopez.

Fecha de publicacion: *24/08/2015*