



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-69632371-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-69632371-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que el 24/06/2022, personal de esta Administración se constituyó mediante Orden de Inspección N° 2022/952 en sede de la firma CIRUGÍA AVENIDA GROUP SRL, sita en la avenida 3 de Abril 858, ciudad de Corrientes, provincia homónima.

Que en tal oportunidad se realizó un control de stock de los productos médicos que se encontraban en las estanterías, sin ninguna identificación particular, retirando, entre otros, los siguientes productos médicos para posterior verificación: a.- Dyonics hoja de cirugía artroscópica – DYONICS 3.5 mm INCISOR PLUS ELITE BLADE – LOT50741485 – REF 72200095 - fabricado 2018-06-23 - vencimiento 2023-06-13. Smith&Nephew – Made in USA. No se observa ningún rótulo con los datos del importador responsable en la Argentina, y b.- Dyonics hoja de cirugía artroscópica – 4.0 mm ELITE ABRADER – LOT 50860526 – REF 72200722 - fabricado 2020-03-04 - vencimiento 2025-03-04. Smith&Nephew – Made in USA. No se observa ningún rótulo con los datos del importador responsable en la Argentina.

Que, en relación a la documentación de adquisición, la responsable de la empresa se comprometió a remitir a esta Administración las facturas de compra y toda documentación respaldatoria, lo cual hasta el momento no ha ocurrido.

Que el 30/06/2022 y mediante OI N° 2022/875, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en la firma VALMI S.R.L., empresa detenta la titularidad de los productos según registro PM 2141-17, con el fin de verificar la legitimidad de las mismas, informando la responsable de la firma que VALMI S.R.L. no importó los lotes 50741485 y 50860526 de las unidades en cuestión.

Que, posteriormente, el 07/07/2022 y mediante OI N° 2022/1012 personal de esa Dirección se constituyó en la firma Droguería Martorani S.A., quien también detentaba la titularidad de los productos hasta el 6 de octubre de 2020 fecha en la que caducó la vigencia del registro correspondiente (PM 928-409).

Que, exhibidos los productos ante la responsable de calidad de la Droguería, la misma afirmó Droguería Martorani S.A. no importó los lotes 50741485 y 50860526 de las unidades en cuestión.

Que los productos médicos involucrados en las presentes actuaciones corresponden a la clase de riesgo II conforme Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y se encuentran autorizados para la resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes y pequeñas, por lo que revisten riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que, en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades ingresadas ilegalmente al país de las que se desconocen sus condiciones de fabricación, manipulación y conservación, sugirió: prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1.- Dyonics hoja de cirugía artroscópica – DYONICS 3.5 mm INCISOR PLUS ELITE BLADE – LOT 50741485 – REF 72200095 - fabricado 2018-06-23 - vencimiento 2023-06-13. Smith&Nephew – Made in USA. Sin datos del importador responsable en la Argentina y 2.- Dyonics hoja de cirugía artroscópica – 4.0 mm ELITE ABRADER– LOT 50860526 – REF 72200722 - fabricado 2020-03-04 - vencimiento 2025-03-04. Smith&Nephew – Made in USA. Sin datos del importador responsable en la Argentina.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1.- Dyonics hoja de cirugía artroscópica – DYONICS 3.5 mm INCISOR PLUS ELITE BLADE – LOT 50741485 – REF 72200095 - fabricado 2018-06-23 - vencimiento 2023-06-13. Smith&Nephew – Made in USA. Sin datos del importador responsable en la Argentina, y 2.- Dyonics hoja de cirugía artroscópica – 4.0 mm ELITE ABRADER– LOT 50860526 – REF 72200722 - fabricado 2020-03-04 - vencimiento 2025-03-04. Smith&Nephew – Made in USA. Sin datos del importador responsable en la Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a

quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

EX-2022-69632371-APN-DVPS#ANMAT

mm