



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1600-17-0

VISTO el expediente n° 1-47-1110-1600-17-0 del registro de la 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) manifiesta que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/4459-DVS-2472, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la empresa "Ortopedia Norte" propiedad de Eduardo Antonio Luna, con domicilio en la calle 25 de Mayo N° 202, de la localidad de Santiago del Estero, provincia homónima.

Que en tal oportunidad se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos médicos: - Una unidad de "Hoja de cirugía artroscópica / Arthroscopic Surgery blade / DYONICS / 5.5 mm BONECUTTER – Blade PLATINIUM Series / Ref 72202530 / LOT 50613218 / Vencimiento 2019-01-27 / Smith&Nephew / Sterile R / Made in USA". No se observan datos del titular responsable en Argentina.; - Una unidad de "Hoja de cirugía artroscópica / Arthroscopic Surgery blade / DYONICS / 5.5 mm Full Radius BONECUTTER Blade / Ref 7206010 / LOT 50596048/ Vencimiento 2018-10 / Smith&Nephew / Sterile R / Made in USA". No se observan datos del titular responsable en Argentina.

Que con relación a la procedencia del producto, la inspeccionada manifestó no contar con tal documentación al momento de la inspección y se comprometió a remitirla a la DVS.

Que la DVS agrega que la firma no aportó la documentación oportunamente solicitada sino que en su lugar, envió una nota en la que manifestó que los productos en cuestión habían sido provistos por un profesional médico, si aclarar más datos.

Que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/4537-DVS-2515, personal de la DVS se constituyó en sede de la firma VALMI S.R.L., empresa titular de registro de productos médicos marca "Dyonics".

Que en tal oportunidad se exhibió al responsable de la firma las unidades descriptas ut-supra a fin de que se expida en relación a su legitimidad.

Que al respecto, informó que si bien la empresa que representa posee tales productos registrados ante esta Administración bajo el PM N° 2141-17, nunca se importaron los lotes involucrados.

Que en conclusión, el inspeccionado afirmó que las unidades exhibidas no son propias de VALMI S.R.L.

Que por otro lado, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/4545-DVS-2523, personal de esa Dirección se hizo presente en el domicilio de la Av. Del Campo N° 1180/82, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma DROGUERÍA MARTORANI S.A., que también detenta la titularidad de productos médicos marca Dyonics.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante la Directora Técnica los productos retirados según Orden de Inspección N° 2017/4459-DVS-2472.

Que al respecto, la inspeccionada expresó que “dichos lotes nunca fueron importados por Droguería Martorani SA”.

Que cabe aclarar que la firma posee registrados los productos en cuestión bajo el PM N° 928-409.

Que en consecuencia, la DVS sugiere: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: A) - “Hoja de cirugía artroscópica / Arthroscopic Surgery blade / DYONICS / 5.5 mm BONECUTTER – Blade PLATINIUM Series / Ref 72202530 / LOT 50613218 / Vencimiento 2019-01-27 / Smith&Nephew / Sterile R / Made in USA”, sin datos del titular responsable en Argentina; y B) - “Hoja de cirugía artroscópica / Arthroscopic Surgery blade / DYONICS / 5.5 mm Full Radius BONECUTTER Blade / Ref 7206010 / LOT 50596048/ Vencimiento 2018-10 / Smith&Nephew / Sterile R / Made in USA”, sin datos del titular responsable en Argentina, y 2°) Poner en conocimiento de la situación descrita al Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero, a sus efectos.

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 virtud 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: - “Hoja de cirugía artroscópica / Arthroscopic Surgery blade / DYONICS / 5.5 mm BONECUTTER – Blade PLATINIUM Series / Ref 72202530 / LOT 50613218 / Vencimiento 2019-01-27 / Smith&Nephew / Sterile R / Made in USA”, sin datos del titular responsable en Argentina.; - “Hoja de cirugía artroscópica / Arthroscopic Surgery blade / DYONICS / 5.5 mm Full Radius BONECUTTER Blade / Ref 7206010 / LOT 50596048/ Vencimiento 2018-10 / Smith&Nephew / Sterile R

/ Made in USA”, sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de las Provincia de Santiago del Estero, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-1600-17-0