



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-35-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-35-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que con fecha 21/12/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/4867-DVS-2709 (fojas 3/4), personal de esa dirección se constituyó en sede de la empresa “METROKD” propiedad de FARMATHEA Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Perdriel N° 1647/49 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad la DVS retiró, del sector de productos no conformes, en carácter de muestra los siguientes productos: A) 3 (tres) unidades de “TUBO GUEDEL MAYO 120 mm, LOTE 1111012386, Importador Kelmer SA Colombia 275 V. Martelli – DT Sonia Tenaglia – MP15607 – Fabricado por Well Lead China – Autorizado por la anmat PM129-65 / Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias” en las que no se observaba fecha de vencimiento (fojas 9) y B) 3 (tres) unidades de “VÍA AEREA DE GUEDEL 1 und. - Importado por Kelmer SA Colombia 275 (1603) – V. Martelli - DT Sonia Tenaglia – MP15607 – Autorizado por la ANMAT PM129-126 / Fabricado por Wlelmed International industries A-176177 sector 63 Moida UP INDI – No estéril” en las que no se observaba lote ni fecha de vencimiento (fojas 11).

Que en relación a la procedencia de los productos en cuestión, la responsable de la firma aportó copias de los remitos N° 0001-00031945 de fecha 01/12/2017, emitido por Balphin Medical’s S.A. a favor de Farnathea S.A. (fojas 5), y N° 0001-00031862 de fecha 23/11/2017, emitido por Balphin Medical’s S.A. a favor de Farnathea S.A. (fojas 5 vta.).

Que por lo expuesto, con fecha 21/12/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/4876-DVS-2713 (fojas 6/10), personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Colombia N° 271/73/75/77/79 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma KELMER Sociedad Anónima, oportunidad en que se exhibió a la directora técnica de la empresa los productos médicos retirados según Orden de Inspección N° 2017/4867-DVS-2709.

Que luego de la observación de los productos exhibidos, la responsable técnica manifestó que “no corresponden a productos médicos propios de KELMER S.A.”, resaltó que “en cuanto a los elementos detallados en el ítem A, las etiquetas de los productos exhibidos no coinciden ni en diseño, ni formato, ni tamaño, ni color, ni información con las etiquetas originales” y “en cuanto a los productos descritos en el ítem B, el producto original no posee etiqueta, sino que la información del rotulado se encuentra impresa sobre el envase primario (bolsa plástica) y no coincide en diseño, formato, tamaño, color, ni información”.

Que, asimismo, la inspeccionada manifestó que el registro del producto descrito en el ítem A fue dado de baja y se discontinuó su comercialización en diciembre de 2013 (FOJAS 15/16) y afirmó que los productos de la firma siempre tienen la información de lote y vencimiento.

Que con fecha 26/12/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/4801-DVS-2672 (fojas 19/20), personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Iturri N° 1344 de la Ciudad de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la empresa Balphin Medical's Sociedad Anónima, oportunidad en la que se exhibió al presidente de la empresa los remitos de compra de los productos bajo estudio, emitidos por Balphin Medical's S.A. a favor de Farmathea S.A., aportados en ocasión de la Orden de Inspección 2017/4867-DVS-2709.

Que luego de la observación de los documentos exhibidos, el responsable de la firma manifestó que se trataba de documentos originales y agregó que corresponden a operaciones comerciales realizadas por la empresa.

Que por otro lado, la DVS solicitó la documentación de compra por parte la firma de los productos en cuestión, aportando la firma los remitos obrantes a fojas 22 vta., 23 y 24 cuya descripción no se corresponde con los productos.

Que la DVS estimó que la situación reseñada representaría un incumplimiento, atribuible tanto a la firma Balphin Medical's S.A., como a quien ejerza su dirección técnica, al artículo 19° de la Ley 16.463 cuando señala que “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que a su vez, la DVS afirmó que se trata de un producto de Clase de Riesgo I, no autorizado por esta Administración, del que no se puede asegurar que cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias de esterilidad que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos (tubos para ventilación interna, oro faríngeos).

Que en consecuencia la DVS sugirió prohibir el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos “TUBO GUEDEL MAYO 120 mm, LOTE 1111012386, Importador Kelmer Sa Colombia 275 martelli – DT Sonia Tenaglia – MP15607 – Fabricado por Well Lead China – Autorizado por la anmat PM129-65 / Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias” sin fecha de vencimiento y “VÍA AEREA DE GUEDEL 1 und. - Importado por Kelmer SA colombia 275 (1603) – V.Martelli - DT Sonia Tenaglia – MP15607 – Autorizado por la ANMAT PM129-126 / Fabricado por Wlelmed International industries A-176177 sector 63 Moida UP INDI – No estéril” sin lote ni fecha de vencimiento e iniciar sumario sanitario a la firma Balphin Medical's SA, con domicilio en la calle Iturri N° 1344 de la Ciudad de Bueno Aires, y a quien ejerza 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 b) del artículo 3°, en los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 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 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 el uso y la comercialización en el territorio nacional de los productos médicos “TUBO GUEDEL MAYO 120 mm, LOTE 1111012386, Importador Kelmer Sa Colombia 275 martelli – DT Sonia Tenaglia – MP15607 – Fabricado por Well Lead China – Autorizado por la anmat PM129-65 / Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias” sin fecha de vencimiento y “VÍA AEREA DE GUEDEL 1 und. - Importado por Kelmer SA colombia 275 (1603) – V.Martelli - DT Sonia Tenaglia – MP15607 – Autorizado por la ANMAT PM129-126 / Fabricado por Wellmed International industries A-176177 sector 63 Moida UP INDI – No estéril” sin lote ni fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BALPHINS MEDICAL’S S.A., con domicilio en la calle Iturri N° 1344 de la Ciudad de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-35-18-5