



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-97-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-97-18-1 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) emite su informe a fs. 1 en el que manifiesta que mediante la Orden de Inspección (OI) N° 2017/4678-DVS-2602 (fs. 2/3) acudió a la sede de la firma “La Comercial Médica SA” sita en la Av. San Martín N° 1078, Río Gallegos, Provincia de Santa Cruz, de donde se retiraron dos (2) unidades rotuladas como “HILO DE LINO ‘BARBOUR’ N° 70/10 HEBRAS -60 CM/IMPORTACION CIENTIFICA S.R.L./BUENOS AIRES/ ENVASADO Y ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO POR LABORATORIO BARCAT S.A./ BUENOS AIRES”, sin observarse datos de lote ni fecha de vencimiento, indicando el responsable de la firma que los productos corresponden a hilos de sutura.

Que continúa informando la DVS que el inspeccionado manifestó no contar con la documentación de procedencia del producto, y aunque se comprometió a remitirla, no lo hizo.

Que mediante la Orden de Inspección (OI) N° 2018/197-DVS-110 (fs. 4/7) la DVS acudió a la sede de la firma “Laboratorio Barcat S.A.” sita en la calle Guatemala N° 9897, Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires, firma habilitada ante esta ANMAT como fabricante de Productos Médicos por Disposición ANMAT N° 382/17.

Que en tal oportunidad, al exhibírsele el producto retirado de la sede de la firma “La Comercial Médica SA”, la directora técnica de la inspeccionada manifestó que la firma no fabrica hilos de sutura, que el packaging de la muestra exhibida nunca fue utilizado por la empresa, ya que la firma utiliza bolsas de polietileno (el material de la muestra resulta ser diferente), y agregó que el diseño y la información contenida en el rótulo del producto exhibido no coincide con la utilizada por la firma.

Que asimismo, al ser consultada por la relación con la firma “Importación Científica SRL”, que figura en el rótulo del producto en análisis, la directora técnica manifestó que no poseen vínculo societario ni comercial con dicha empresa.

Que la DVS hace saber que se verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y se pudo constatar que se encuentran autorizados por esta ANMAT productos médicos con características en indicaciones similares correspondientes a la clase de riesgo III, adjuntándose a fs. 9 copia del certificado de autorización de un producto con características similares al producto bajo estudio.

Que agrega la DVS que, toda vez que se trata de un producto no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “HILO DE LINO ‘BARBOUR’ N° 70/ 10 HEBRAS -60 CM/IMPORTACION CIENTIFICA S.R.L./BUENOS AIRES/ ENVASADO Y ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO POR LABORATORIO BARCAT S.A./ BUENOS AIRES”.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “HILO DE LINO ‘BARBOUR’ N° 70/ 10 HEBRAS 60 CM/IMPORTACION CIENTIFICA S.R.L./BUENOS AIRES/ ENVASADO Y ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO POR LABORATORIO BARCAT S.A./ BUENOS AIRES”; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-97-18-1

