



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-000190-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000190-18-1 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) pone en conocimiento que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/459-DVS-283, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la firma “Implantes Mediterránea SRL”, con domicilio en la calle Sarmiento N° 1385, local 2, Barrio General Paz, de la ciudad de Córdoba, provincia homónima, retirando en esa oportunidad en carácter de muestra los siguientes productos médicos rotulados como: a. “Una (1) unidad de Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius Blade / REF 7205306 / LOT 50642143 / FABRICACIÓN 2017-01-17 / VTO 2022-01-17 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina; b) Una (1) unidad de “Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius Blade / REF 7205306 / LOT 50658257 / FABRICACIÓN 2017-04-11 / VTO 2022 -04-11 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina; c. Una (1) unidad de “Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius Blade / REF 7205306 / LOT 50680952 / FABRICACIÓN 2017-08-21 / VTO 202208-21 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina; d. Una (1) unidad de “Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius Blade / REF 7205306 / LOT 50602989 / FABRICACIÓN 2016-05 / VTO. 2021 – MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina.

Que con relación a la procedencia de las unidades ut-supra descriptas, la inspeccionada manifestó que fueron traídas del exterior por un familiar del socio gerente de la empresa y que no posee documentación respaldatoria.

Que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/399-DVS-258, 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 ante la responsable de la firma las unidades en cuestión a fin de que se expida con relación a su legitimidad.

Que al respecto, luego de un examen visual de las muestras exhibidas informó que “las mismas presentan las características comunes a las puntas de shaver fabricadas por SMITH&NEPHEW, no obstante ello VALMI S.R.L. jamás ha importado el modelo detallado para las muestras bajo estudio (ref 7205306)”.

Que la DVS concluye que las unidades exhibidas no fueron ingresadas al país por VALMI S.R.L., aclarando que la empresa posee registrados los productos en cuestión bajo el PM N° 2141-17.

Que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/382-DVS-241 de fecha 15/02/18, personal de la DVS 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 el responsable de Gestión de Calidad de la firma, los productos retirados según Orden de Inspección N° 2018/459-DVS-283, manifestando el inspeccionado que “Droguería Martorani S.A. jamás ha importado el modelo detallado para las muestras bajo estudio (REF 7205306)”.

Que la DVS agrega que la empresa posee registrados los productos en cuestión bajo el PM N° 928-409.

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos de referencia poniendo en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

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 con relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ) el artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: a.) “Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius Blade / REF 7205306 / LOT 50642143 / FABRICACIÓN 2017-01-17 / VTO 2022-01-17 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina; b.) “Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius Blade / REF 7205306 / LOT 50658257 / FABRICACIÓN 2017-04-11 / VTO 2022 -04-11 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina; c.) “Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius Blade / REF 7205306 / LOT 50680952 / FABRICACIÓN 2017-08-21 / VTO 2022-08-21 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina; d.) “Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm Full Radius Blade / REF 7205306 / LOT 50602989 / FABRICACIÓN 2016-05 / VTO. 2021-05 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en

Argentina, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-190-18-1