



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1532-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1532-17-6 del Registro de esta 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) informa que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/4097-DVS-2281 personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la empresa Kinen Instituto Ortopédico, propiedad de Sergio Ricardo Kinen, con domicilio en la calle Rivadavia N° 3180, de la localidad de Santa Fé, provincia homónima.

Que en dicha oportunidad se retiró con carácter de muestra una bolsa termosellada que en su interior contiene una unidad rotulada como “Colector para drenaje con válvula anti reflujo/ FORLANO 2005/ PEDIATRICO/ INDUSTRIA ARGENTINA”, indicando la DVS que el producto no posee los datos del lote, fecha de vencimiento ni del titular o fabricante responsable en Argentina.

Que con respecto a la procedencia del producto, la inspeccionada manifestó no contar con la documentación requerida al momento de la inspección, comprometiéndose a remitirla a la Dirección de Vigilancia de Productos Salud, la cual al momento de iniciar los presentes actuados, la firma no presentó la documentación solicitada.

Que por lo expuesto, mediante Orden de inspección N° 2017/4275 DVS-2383, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Gervasio Pavón N° 4251 de la localidad de Castelar, Provincia de Buenos Aires, sede de la firma BIODISCARTABLES MARRIOR S.R.L. habilitada como fabricante de Productos Médicos por Disposición ANMAT N° 6061/15.

Que en esta oportunidad la comisión fue atendida por quien se identificó como socia gerente de la firma mencionada, a quien se le exhibió el producto retirado según Orden de Inspección N° 2017/4097 DVS-2281.

Que la responsable de la firma expresó que “BIODISCARTABLES MARRIOR S.R.L. no ha fabricado ni comercializado la misma, aclarando que si bien la marca FORLANO es propia y exclusiva de la empresa, el producto Colector para drenaje con válvula anti reflujo/ FORLANO 2005 PEDIATRICO nunca fue

registrado ante la ANMAT”.

Que asimismo la socia gerente manifestó que en el mes de septiembre de 2015 adquirieron a la empresa de propiedad de María Hortensia López, la cual fabricaba productos médicos marca “FORLANO” y agregó que trabaja en el lugar desde hace 10 años y que el producto exhibido no ha sido comercializado por la empresa actual, ni por la anterior, durante ese lapso de tiempo.

Que por otra parte, la DVS informa, que habiendo consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica se pudo constatar que se encuentran autorizados por esta Administración Nacional, productos médicos con características e indicaciones similares, correspondientes a clase de riesgo II.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS sugiere la prohibición de uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “COLECTOR PARA DRENAJE CON VÁLVULA ANTI REFLUJO/FORLANO 2005/PEDIATRICO/INDUSTRIA ARGENTINA”, y poner en conocimiento al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe a los efectos que corresponda.

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 ejercicio 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 y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “Colector para drenaje con válvula anti reflujo/ FORLANO 2005/ PEDIATRICO/ INDUSTRIA ARGENTINA”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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

EXPEDIENTE N°1-47-1110-1532-17-6

