



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-628-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-628-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante informe N° TM 13-0618, puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación al producto “PINKCITY SPACER/ PINK CITY SPACER MAKES INHALER THERAPY IN ASTHMA/ Manufactures by Pulmotech, JAIPUR”.

Que mediante O.I. N° 2018/1592-DVS-849 (fojas 3/4) se llevó a cabo una inspección en firma INSU-MED S.R.L., sita en la Avenida 9 de Julio N° 1050 de la localidad de Resistencia, provincia de Chaco, en la que se detectaron irregularidades respecto del producto mencionado, en cuyo rotulado no constaban datos del titular responsable en Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento.

Que en referencia al uso del producto, la inspeccionada expresó que se trataba de una aerocámara utilizada para administrar drogas por vía inhalatoria y, en relación a la procedencia, la firma aportó copia de una factura de tipo A, N° 0002-00039707 (fojas 7) de fecha 28 de abril de 2015 emitida por la firma MEDIBEL S.A.

Que consecuentemente, mediante OI 2018/1891-DVS-1891, se diligenció una inspección de fiscalización en el domicilio Dr. Nicolás Repetto N° 1656, depto. 3, de la Ciudad de Buenos Aires, sede de la citada firma mencionada, ocasión en la cual el Director Técnico manifestó que se trataba de documentación original y emitida por MEDIBEL S.A., exhibiendo la factura original en su poder.

Que asimismo, solicitada la documentación de compra del producto AEROCAMARA BUCAL marca PINKCITY detallado en el primer ítem de la documentación en cuestión, indicó que la compra de tal producto había sido realizada con fecha anterior al año 2011, debido a que no figuraba en el sistema informático de la empresa, el cual había sido implementado ese año, agregando que, según reglamentación de AFIP, la documentación debe ser archivada por siete años, por lo que no poseía en su archivo la factura

de compra solicitada ni recordaba los datos del proveedor.

Que con el objeto de verificar si el producto se encontraba inscripto ante esta ANMAT, se realizó la consulta en el sistema de expedientes la que arrojó como resultado que el citado producto no se encontraba inscripto ni se había iniciado trámite para su inscripción.

Que cabe destacar que el producto cuestionado no describe en su rótulo los datos del responsable en la República Argentina.

Por otra parte, se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encontraban autorizados por esta Administración Nacional productos médicos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riesgo I, por lo que entiende la Dirección actuante que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que señaló la mencionada Dirección que, al tratarse de un producto no autorizado por la Administración Nacional, no sería posible asegurar que 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 en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el producto médico rotulado como: “PINKCITY SPACER/ PINK CITY SPACER MAKES INHALER THERAPY IN ASTHMA/ Manufactures by Pulmotech, JAIPUR”, iniciar sumario sanitario a la firma MEDIBEL S.A., con domicilio en la calle Dr. Nicolás Repetto N° 1656, depto. 3 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, y a quién ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos mencionados ut supra y poner en conocimiento de la situación descrita al Ministerio de Salud de la provincia de Chaco.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3°, los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 12° de la disposición ANMAT N° 6052/13.

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:

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el producto médico rotulado como: “PINKCITY SPACER/

PINK CITY SPACER MAKES INHALER THERAPY IN ASTHMA/ Manufactures by Pulmotech, JAIPUR”

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDIBEL S.A., con domicilio en la calle Dr. Nicolás Repetto N° 1656, depto. 3 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, y a quién ejerza su Dirección Técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 19º inciso a) de la Ley N° 16.463 y los artículos 1º y 12º de la disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-628-18-4