



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10403**

BUENOS AIRES, **03 DIC, 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-451-15-6 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), realizó una inspección en sede de la firma "BERNARD DENTALES" de Fabio Daniel Peisajovich, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de esta Ciudad, habilitada ante esta Administración Nacional como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, y como COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS BIOMEDICOS por el Ministerio de Salud de la Nación.

Que en dicha oportunidad se detectó en el depósito de la firma el siguiente producto médico: Una (1) unidad rotulada como "ZIMMER COLLAGEN tape - Absorbable Wound dressing - contents 1 dressing 2,5 cm x 7,5 cm. Sterile R - Distributed by Zimmer dental inc. Lote PDWTU14C5 - VTO 2017-04", sin datos de importador responsable en la Argentina.

Que habiéndose consultado la procedencia de la unidad antes detallada, el propietario de la firma manifestó que "las mismas le fueron entregadas a modo de muestra", y no pudo aportar la documentación de procedencia;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10403**

y como es proceder habitual, se retiró el producto en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad.

Que asimismo personal de la DVS verificó en los archivos y bases de datos de esta Administración Nacional lo siguiente: la firma "Dentalmax S.A." importa productos con indicaciones de uso similares al producto médico en cuestión y las firmas "Swiss Protech S.A." y "Promedon S.A." poseen registros de familias de productos marca Zimmer; y que mediante Disposición ANMAT N° 3689/12 esta Administración Nacional denegó a la firma "Commerce Evolution", registrada ante este organismo como empresa importadora de productos médicos, la inscripción de productos marca Zimmer con descripciones similares al producto en cuestión.

Que con fecha 25/06/2015 personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma "DENTALMAX S.A.", con domicilio en la Av. Santa Fe N° 2206, 3º Piso, Oficina "D" de esta ciudad.

Que en tal oportunidad se exhibió a un empleado de la firma la unidad retirada en carácter de muestra durante el procedimiento realizado en "BERNARD DENTALES", a lo que refirió que "no corresponde a un producto importado por Dentalmax S.A."

Que el inspeccionado aclaró que "la empresa no posee registrado este producto ante la ANMAT, no habiendo jamás importado y/o comercializado productos marca Zimmer".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10403

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2015/2774-DVS2860 personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la Avenida Belgrano 863 2° piso, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma "SWISS PROTECH S.A.", oportunidad en la cual se exhibió a la apoderada de la firma la unidad retirada de "BERNARD DENTALES", quien manifestó que "Swiss Protech SA jamás ha importado las mismas" y aclaró que "no poseen certificado para hacerlo, dado que no han concluido el trámite del registro correspondiente (PM 1020-12)".

Que la inspeccionada refirió que la empresa nunca ha ingresado al país el modelo marca Zimmer bajo estudio.

Que por otra parte, con fecha 26/06/15, mediante Orden de Inspección N° 2015/2981-DVS-2970 personal de la DVS realizó una inspección en el domicilio de Av. Ricardo Balbín 3402 de la ciudad de Buenos Aires, sede de la firma "Promedon S.A."

Que en tal oportunidad se exhibió al gerente de operaciones de la firma, la unidad retirada de "BERNARD DENTALES", quien manifestó que "el mismo jamás ha sido importado y/o comercializado por la empresa", no contando con el registro del mismo ante la A.N.M.A.T.

Que en virtud de todo ello, con fecha 14/08/15 personal de la DVS informa que concurrió a realizar una inspección en el domicilio de la calle El Escorial 2240 de la ciudad de Córdoba, de la provincia homónima, sede de la firma "Commerce Evolution", ocasión en la cual se comprobó que corresponde



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **L 10403**

a una vivienda familiar y que en la actualidad no funciona la firma en este domicilio.

Que cabe aclarar que, mediante OI N° 2015/1808-DVS-2250 se retiraron como muestra otros productos médicos, los cuales luego de verificarse su legitimidad resultaron ser productos sin registro, por lo que se prohibió su uso y comercialización mediante Disposición ANMAT N° 6980/15 y Disposición ANMAT N° 7634/15.

Que por último, mediante Disposición ANMAT N° 7634/15 se inició sumario sanitario a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerce su dirección técnica, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02 y la Ley N° 16.463.

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "ZIMMER COLLAGEN tape - Absorbable Wound dressing - contents 1 dressing 2,5 cm x 7,5 cm. Sterile R - Distributed by Zimmer dental inc.", sin datos de importador responsable en la Argentina, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional y poner en conocimiento de la situación descrita a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10403

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, incisos n) y ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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° 1886/14.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "ZIMMER COLLAGEN tape - Absorbable Wound dressing - contents 1 dressing 2,5 cm x 7,5 cm. Sterile R - Distributed by Zimmer dental inc.", sin datos de importador responsable en la Argentina, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

10403

Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-451-15-6

DISPOSICION N° | **10403**

JWP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.