



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-111684682-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-111684682-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2848-DVS-1097 del 13 de noviembre de 2019, personal de dicha dirección se constituyó en la sede de la empresa FERTILIDAD BUENOS AIRES SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 878 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de fiscalización de productos médicos.

Que cabe señalar que el establecimiento se encuentra habilitado como Centro de Medicina Reproductiva de alta complejidad y banco de gametas.

Que en el procedimiento de rutina los inspectores verificaron el stock de productos médicos utilizados en las prácticas realizadas en el lugar, por lo que procedieron a retirar, en carácter de muestra para una posterior verificación, una (1) unidad del producto médico rotulado como: "INTRAUTERINE INSEMINATION DEVICE – ISPERM – SHIVANI SCIENTIFIC INDUSTRIES PVT. LTD – INDIA – REF fx 7051 – LOT 0116J – vencimiento feb/21". En dicho rótulo no se observó datos del titular responsable en Argentina.

Que es necesario resaltar que el producto en cuestión se corresponde con un catéter de inseminación artificial, el que se utiliza para la introducción de espermatozoides lavados en la cavidad uterina. Se deja constancia de que se verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatarse que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración Nacional dispositivos médicos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo II. Por lo expuesto, a entender de la Dirección de Evaluación de Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el producto observado requiere aprobación previa de esta ANMAT para su importación, fabricación, distribución, comercialización y uso.

Que toda vez que se trata de un producto médico no autorizado por esta ANMAT, 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. Por lo expuesto, el producto en cuestión reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo antes descripto la citada dirección sugirió: 1) 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 Nacional, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como: “INTRAUTERINE INSEMINATION DEVICE – ISPERM –SHIVANI SCIENTIFIC INDUSTRIES PVT. LTD – INDIA – REF fx 7051”; 2) Informar de la situación descripta a la Dirección Nacional de Habilidadación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese 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 Nacional, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como: “INTRAUTERINE INSEMINATION DEVICE – ISPERM –SHIVANI SCIENTIFIC INDUSTRIES PVT. LTD – INDIA – REF fx 7051”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilidadación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.