



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

DISPOSICIÓN N°

5589

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-126-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que mediante Disposición ANMAT N° 3008/04, la firma "BERTINS S.A." fue habilitada como ELABORADOR / IMPORTADOR DE BOLSAS DE COLOSTOMIA, ILEOSTOMIA Y UROSTOMIA, bajo Legajo N° 1050, con domicilio legal en la Av. San Juan N°4377 2° "6" de esta ciudad, y depósito en la Av. Hipólito Yrigoyen N° 1237 de la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Que asimismo informa que se otorgó a la firma el CERTIFICADO DE INSCRIPCION Y AUTORIZACION DE VENTA DE PRODUCTOS MEDICOS para el producto BOLSAS PARA OSTOMIAS, con el nombre comercial OSTOMY / OSTOMY CARE, bajo certificado N° PM-1050-1.

Que mediante expediente nro. 1-47-8325-06-5, la referida firma comunicó el cambio de razón social a "OSTOMY S.R.L.", trámite que concluyó con el dictado de la Disposición ANMAT N° 2043/09 (y su modificatoria N° 3639/09), habilitándola como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, con domicilio legal en la calle Sarmiento 1542, piso 6to, oficina 24 de esta



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

DISPOSICIÓN Nº

5588

ciudad, y planta elaboradora y depósito en la Av. Hipólito Yrigoyen 1237, de la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, otorgándole el legajo nro. 1918.

Que por otra parte, mediante expediente N° 1-47-21494-11-1, la directora técnica de "OSTOMY S.R.L.", solicitó la baja al cargo de directora técnica de la firma, lo que motivó una inspección al establecimiento por parte de personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos mediante O.I. N° 4682/12.

Que en la aludida inspección el personal actuante elaboró un informe técnico recomendando la baja de la habilitación oportunamente otorgada, la cual se efectivizó mediante el dictado de la Disposición ANMAT N° 1094/14.

Que asimismo refiere la DVS que mediante una denuncia realizada por correo electrónico, recibió una notificación que daba cuenta de la comercialización de productos fabricados por "OSTOMY S.R.L." con fecha posterior a la baja de la firma.

Que indica esa Dirección que según se informa en la notificación mencionada, varias firmas distribuidoras de productos médicos, entre ellas "PHARMA EXPRESS S.A." y "ALBRO S.R.L.", se presentaron en una licitación de la Municipalidad de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ofreciendo bolsas de colostomía de marca "OSTOMY".

Que consecuentemente, la DVS, mediante O.I. Nros. 2015/691-DVS-1650 y 2015/873-DVS-1751, realizó una inspección en sede de la firma



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

DISPOSICIÓN N° **5588**

"PHARMA EXPRESS S.A.", con domicilio en la calle Habana N° 2773 de esta ciudad, constatando en el depósito de la firma stock de productos rotulados como "Ostomy Care - Bolsa de Colostomia con hidrocoloide recortable transparente - lote 2014ENE000110 - vto. ENERO 2016 - legajo 1918 - planta Hipólito Yrigoyen 1237 - Avellaneda - PBA", procediendo a retirar una unidad como muestra y dejando el resto del stock inhibido de uso y comercialización.

Que al ser consultada por la procedencia de los productos, la apoderada de la firma aportó copia de factura y remito de fecha 11/04/2014, emitidos por "OSTOMY S.R.L.", con domicilio en la calle Sarmiento N° 1542 4° "14", Ciudad de Buenos Aires.

Que asimismo, mediante O.I. N°2015/698-DVS-1657 personal de la referida Dirección realizó una inspección en sede de la firma "ALBRO S.R.L.", con domicilio en la calle Trelles N° 2063 de esta ciudad, verificando en tal oportunidad, mediante la documentación de compra de la firma, la compra de productos descriptos como "Bolsa Colo. Cerrada c/Hidroc. Rec. Op. LOTE: 2014ENE000100 Vto. ENERO 2017", a la firma "OSTOMY S.R.L.", con domicilio en la calle Sarmiento N° 1542 4° "14", Ciudad de Buenos Aires, con fecha posterior a la baja de habilitación del aludido establecimiento.

Que al ser consultado por las unidades, el socio gerente de la firma manifestó que las mismas ya habían sido comercializadas, por lo que no contaba con stock al momento de la inspección.



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 8 8

Que por lo expuesto, mediante O.I. N° 2015/871-DVS-1749 la DVS concurrió al domicilio de la firma Ostomy S.R.L, ocasión en la cual se procedió a llamar a los timbres correspondientes a las unidades funcionales N° 14 (del 4º piso) y N° 24 (del 6º piso), no obteniéndose respuesta ante reiterados llamados.

Que personal de esa Dirección consultó al encargado del edificio, quien respondió que la firma “OSTOMY” se mudó del inmueble hace aproximadamente unos ocho o nueve años, desconociendo su domicilio actual de funcionamiento.

Que en consecuencia, atento la irregularidad detectada respecto de los mencionados productos médicos, la DVS realizó la correspondiente denuncia penal ante la Comisión de Fiscales Creada por Res. N° 54/97 del Ministerio Público Fiscal.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma “OSTOMY S.R.L.”, y notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ) y artículo 10 inc. q).

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° 1886/14.



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

5588

DISPOSICIÓN N°

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por la firma "OSTOMY S.R.L.", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.


ARTÍCULO 2: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-126-15-4

DISPOSICION N°

5588

JML


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