



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

DISPOSICIÓN N°

5590

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-169-15-3 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 una denuncia vía correo electrónico tomó conocimiento de la comercialización a través de canales electrónicos del producto médico denominado "FISIODISPENSER BLUE ROCKET".

Que de la mencionada denuncia surge que los anuncios corresponden al sitio de internet www.mercadolibre.com.ar y www.odontotienda.com.ar

Que la DVS realizó una búsqueda en la base de datos de esta ANMAT constatando la inexistencia de productos registrados de marca "BLUE ROCKET".

Que a los fines de poder ser comercializado y utilizado en nuestro país, dicho producto debería registrarse como producto médico.

Que prueba de ello es que se encuentran registrados ante esta Administración Nacional productos con similares características al antes mencionado.

Que el Programa de Monitoreo de Fiscalización, Publicidad y Promoción creado por Disposición N° 2845/2011, solicitó a la firma "Mercadolibre" la cancelación del anuncio del producto ofertado.



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

DISPOSICIÓN N° 5590

Que en atención a que se trataría de productos médicos sin registro, 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 de marca "BLUE ROCKET", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

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 8° 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.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **5590**

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos de marca "BLUE ROCKET", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, 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 a Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, 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 y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-169-15-3

DISPOSICION Nº

5590

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