



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-92839692 -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-92839692 -APN-DVPS#ANMAT; del Registro de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron con el informe de Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual sugirió la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos, por tratarse de unidades sin registro de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación: 1) “SILK BRAIDED – Non Absorbable Suture – Magic – USP: 3/0 Metric: 2 – Length: 75cm – LOT: 202001 – fabricado 01/2020 – vencimiento: 01/2025 // 16 mm ½ curved cutting – Sterile R”; 2) “MTEC SILK BRAIDED – Non Absorbable Suture – 4/0 (1.5 metric) curved cutting 16 mm – 75 cm – LOT 190 A 69 – Fabricado 05/2019 – vencimiento: 05/2024. Sterile R”.

Que el 14 de septiembre de 2022 personal de la referida Dirección se constituyó mediante Orden de Inspección N° 2022/1038 en la sede de la firma “San Fernando Dental” de Antonio Coronel, sita en la calle Maipú N° 1108, ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca.

Que en oportunidad de realizarse dicha inspección, el personal interviniente realizó una verificación sobre los productos médicos en stock, retirando los siguientes elementos para posterior verificación: Tres unidades de “SILK BRAIDED – Non Absorbable Suture – Magic – USP: 3/0 Metric: 2 – Length: 75cm – LOT: 202001 – fabricado 01/2020 – vencimiento: 01/2025 // 16 mm ½ curved cutting – Sterile R”. Sin datos del importador/fabricante – ni datos de autorizaciones sanitarias; y una unidad de “MTEC SILK BRAIDED – Non Absorbable Suture – 4/0 (1.5 metric) curved cutting 16 mm – 75 cm – LOT 190 A 69 – Fabricado 05/2019 – vencimiento: 05/2024. Sterile R. Sin datos del importador/fabricante – ni datos de autorizaciones sanitarias.

Que durante el procedimiento de inspección se le solicitó a la inspeccionada la documentación de compra de los

elementos detallados ut-supra, manifestando la representante de la firma que no la poseía.

Que asimismo, se comprometió a remitirla a la ANMAT a través de correo electrónico, sin haber cumplido hasta la fecha con el compromiso asumido.

Que mediante nota NO-2022-89614818-APN-DVPS#ANMAT se procedió a consultar a la DGIT, de esta ANMAT, sobre los registros de las suturas MAGIC y MTEC, obteniendo como respuesta que no existen antecedentes de registros de las mismas, conforme surge del documento electrónico NO-2022-90253010-APN-DGIT#ANMAT.

Que cabe aclarar que, los productos médicos a los que se hace referencia corresponden a la Clase de riesgo III.

Que las constancias documentales se encuentran agregadas al expediente EX-2022-92839692-APN-DVPS#ANMAT y permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades sin registro de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “SILK BRAIDED – Non Absorbable Suture – Magic – USP: 3/0 Metric: 2 – Length: 75cm – LOT: 202001 – fabricado 01/2020 – vencimiento: 01/2025 // 16 mm ½ curved cutting – Sterile R”; “MTEC SILK BRAIDED – Non Absorbable Suture – 4/0 (1.5 metric) curved cutting 16 mm – 75 cm – LOT 190 A 69 – Fabricado 05/2019 – vencimiento: 05/2024. Sterile R; e informar al Ministerio de Salud de la provincia de Catamarca.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos

rotulados como: “SILK BRAIDED – Non Absorbable Suture – Magic – USP: 3/0 Metric: 2 – Length: 75cm – LOT: 202001 – fabricado 01/2020 – vencimiento: 01/2025 // 16 mm ½ curved cutting – Sterile R”; “MTEC SILK BRAIDED – Non Absorbable Suture – 4/0 (1.5 metric) curved cutting 16 mm – 75 cm – LOT 190 A 69 – Fabricado 05/2019 – vencimiento: 05/2024. Sterile R”; por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Catamarca, a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria; y a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Gírese a la Coordinación de Sumarios. Cumplido, archívese.

mm