



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

DISPOSICIÓN N° **2191**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el expediente 1-0047-1110-31-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que se ha recepcionado vía e mail una notificación por parte de un particular, en relación al producto "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES" en la cual el particular manifiesta que "no posee PM, DT, ni Disp. 2319", a la vez que como lugar de compra del producto médico indica "S.M.I. DROGUERÍA, MEDIBEL, AUPRES"

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con fecha 30/12/11 personal de ese Programa realizó una inspección en sede de la firma "MEDIBEL S.A.", con domicilio en la calle Nicolás Repetto N° 1656, Departamento 3, de esta ciudad.



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

DISPOSICIÓN Nº 21911

Que en tal oportunidad, se consultó al responsable técnico respecto de la adquisición de productos marca "RUA", quien manifestó que comercializan nebulizadores con máscara, que son adquiridos directamente a su fabricante, Carlos I. Rúa, aportando copia de facturas que detallan en el membrete "Carlos I. Rúa Administración y Ventas: Valdenegro 3150 - 4º "F" Buenos Aires Argentina".

5, Que el mencionado Programa, agrega, que en razón de lo expuesto, se realizó una inspección en el domicilio indicado en la documentación emitida por "CARLOS I. RÚA", ocasión en la cual se constató que en el lugar existe un edificio aparentemente de viviendas particulares, procediéndose a llamar al departamento "F" del 4º piso, sin obtener respuesta y que posteriormente, se consultó al encargado del edificio, quien manifestó que el Sr. Rúa "es propietario de dicho departamento, y que vive allí con su familia", manifestando que con respecto de la actividad que desarrolla el nombrado, la desconoce.

8, Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que, con fecha 10/10/2012, personal de ese Programa llevó a cabo una inspección en sede de la firma "SUTURA S.R.L.", con domicilio en la calle Concordia Nº 4243 de esta ciudad, ocasión en la cual se detectaron en stock unidades rotuladas como "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES RUA® -



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

DISPOSICIÓN Nº

2191

INDUSTRIA ARGENTINA", detallando que el producto se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, indicando en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: 1- Seleccione la válvula según el porcentaje indicado. 2- Conecte la válvula a la máscara. 3- Conecte la fuente de oxígeno al pico inferior de la válvula. 4- Regule el flujo de oxígeno según el porcentaje seleccionado (ver regulación)", y en un recuadro: "REGULACIÓN: AZUL 24% 4 LPM - AMARILLO 28% 4 LPM - BLANCO 31% 4 LPM - VERDE 35% 6 LPM - ROSA 40% 8 LPM - NARANJA 50% 12 LPM" y dentro de la bolsa que contiene los elementos detallados, se observa una pequeña etiqueta de papel blanco que indica lote y vencimiento.

§ Que tal como es proceder habitual, se retiró una unidad del producto en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad.

Que ante la solicitud de la documentación de compra que avale la procedencia de las unidades, el socio gerente de la firma "SUTURA S.R.L." remitió copia de factura de compra emitida por la firma "AFROS S.R.L.", con domicilio administrativo en la calle Tucumán Nº 1427, Piso 7º. Oficina 707, y depósito en la calle Espinosa Nº 2900, ambos de esta ciudad.

Que el citado Programa informa que, personal de ese Programa concurrió a realizar una inspección en el domicilio de la calle Espinosa Nº 2900 de esta ciudad, donde funcionaría el depósito de la firma "AFROS S.R.L.", constatando en tal oportunidad, que el local posee un cartel de ALQUILER.

g



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

DISPOSICIÓN N° 2191

Que habiendo consultado a una vecina del lugar si en el local funcionaba una firma distribuidora de productos hospitalarios y para la salud manifestó que si, pero que hace aproximadamente unos 6 (seis) o 7 (siete) meses que se fue del local, desconociendo su paradero actual.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que personal de ese Programa realizó una inspección en el domicilio de la calle Tucumán N° 1427, donde funcionaría, en la Oficina 707 del 7° Piso, la administración de la firma "AFROS S.R.L.", oportunidad en la que se constató que en la puerta de la mencionada oficina, un letrero indicaba "Arrieta Abogados", no habiéndose obtenido respuesta luego de varios llamados.

δ.

Que asimismo, un ocupante de la oficina vecina manifestó desconocer la firma "AFROS S.R.L."

Que por ultimo, la comisión actuante consultó al encargado de recepción del edificio, quien informó que la Sra. Diamela Videla tiene relación con la firma de mención, y que su oficina funciona actualmente en el domicilio de la calle Uruguay N° 667, 3° Piso, lugar al que se dirige la comisión actuante, siendo atendida por la Sra. Diamela Videla, quien informa que allí funciona una gestoría judicial, que únicamente proveía el servicio de "casillero de correspondencia" a la firma "AFROS S.R.L.", constituyéndose como



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

DISPOSICIÓN N°

2197

domicilio legal, pero que no logran comunicarse con la misma desde mayo del corriente.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con fecha 10/07/12, personal del Programa concurre nuevamente a realizar una inspección en el domicilio de la calle Valdenegro N° 3150, el que se detalla en la documentación emitida por "CARLOS I. RÚA", en la que procedió a llamar al timbre correspondiente al departamento "F" del 4° piso, siendo atendidos por una voz femenina que informa que el Sr. Carlos Rúa se mudó del edificio hace aproximadamente dos meses.

§ Que habiendo consultado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos pudo constatar que no se encuentran registrados productos de marca "RÚA", como tampoco productos fabricados por la firma "CARLOS I. RÚA".

SA
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos aclara que "el producto en cuestión se utiliza en oxigenoterapia, medida terapéutica que consiste en la administración de oxígeno a concentraciones mayores que las que se encuentran en aire del ambiente, con la intención de tratar o prevenir los síntomas y las manifestaciones de la hipoxia. La administración de una dosis inadecuada de



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

DISPOSICIÓN Nº 2191

oxígeno puede ser contraproducente en ciertas enfermedades, tanto en exceso como defecto (en ciertos enfermos respiratorios crónicos una inhalación excesiva de oxígeno podría determinar una elevación de la concentración del gas en sangre y deprimir el ritmo respiratorio, mientras que la administración en defecto puede llevar a la ineficacia de la terapia). Diferentes productos similares se encuentran registrados ante esta Administración como productos médicos de CLASE II".

8. Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera necesario destacar que, "de conformidad con el artículo 1º de la Ley Nº 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de fabricación y comercialización de todo producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades. Asimismo, la Disposición ANMAT Nº 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento, a la vez que la Disposición ANMAT Nº 2318/02 establece (en su Anexo I, Parte 3, Punto 1) la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos."

9. Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: Prohibir el uso y la



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

DISPOSICIÓN N°

2191

comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES RUA® - INDUSTRIA ARGENTINA", el cual se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, y que indica además en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: 1- Seleccione la válvula según el porcentaje indicado. 2- Conecte la válvula a la máscara. 3- Conecte la fuente de oxígeno al pico inferior de la válvula. 4- Regule el flujo de oxígeno según el porcentaje seleccionado (ver regulación)", y en un recuadro: "REGULACIÓN: AZUL 24% 4 LPM - AMARILLO 28% 4 LPM - BLANCO 31% 4 LPM - VERDE 35% 6 LPM - ROSA 40% 8 LPM - NARANJA 50% 12 LPM".

Que la medida aconsejada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección 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° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 2191

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "MÁSCARA PARA OXÍGENO 6 PORCENTAJES VÁLVULAS INTERCAMBIABLES RUA® - INDUSTRIA ARGENTINA", el cual se compone de una máscara plástica transparente y seis (6) válvulas de diferentes colores, y que indica además en su rótulo "INSTRUCCIONES DE USO: 1- Seleccione la válvula según el porcentaje indicado. 2- Conecte la válvula a la máscara. 3- Conecte la fuente de oxígeno al pico inferior de la válvula. 4- Regule el flujo de oxígeno según el porcentaje seleccionado (ver regulación)", y en un recuadro: "REGULACIÓN: AZUL 24% 4 LPM - AMARILLO 28% 4 LPM - BLANCO 31% 4 LPM - VERDE 35% 6 LPM - ROSA 40% 8 LPM - NARANJA 50% 12 LPM", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.



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

DISPOSICIÓN Nº **2191**

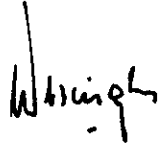
Gírese al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-1110-31-13-1

DISPOSICIÓN Nº

2191

rr


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

