



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2472

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-572-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS hace saber que fiscalizadores de ese Instituto llevaron a cabo una inspección en sede de la farmacia del "Instituto de Oncología Angel H. Roffo", ocasión en la cual se retiró en carácter de muestra un envase secundario del producto "CANULA DE KRISHABER N°10", el cual indica como fabricante a la firma M. Gil López & Cia. S.R.L.

Que al ser consultado el Director Técnico de la farmacia por el proveedor de este producto, el mismo aportó factura emitida por la firma "BARRIER Insumos Médicos, Distribución de Productos Médicos S.R.L.", con domicilio en Av. Alvarez Jonte N° 2983 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que por lo expuesto, se realizó una inspección en sede de la firma "BARRIER Insumos Médicos, Distribución de Productos Médicos S.R.L.", oportunidad en la cual se exhibió al apoderado de la firma la factura citada precedentemente, la que fue reconocida como documento original y válido emitido por la firma.



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

DISPOSICIÓN N° 2472

Que se le exhibió el envase secundario del producto "CÁNULA DE KRISHABER N°10" retirado del mismo establecimiento, al tiempo que se consultó acerca de la procedencia del producto, a lo que el apoderado de la firma respondió que ha comercializado cánulas metálicas para traqueotomía, como las del estuche exhibido, no contando con unidades en stock al momento de la inspección, aportando además, copia de factura de compra emitida por la firma M. Gil López & Cia. S.R.L. con domicilio en calle Zabala N° 3877/79 de esta Ciudad.

Que por lo motivos detallados, se procedió a realizar una inspección en sede de la firma M. Gil López & Cia. S.R.L., ocasión en la que los fiscalizadores fueron atendidos por el socio gerente de la firma, quien manifestó que "se trata de una empresa metalúrgica cuya actividad principal es la fabricación de matricería, siendo su actividad secundaria la fabricación de broncoscopios metálicos y endoscopios metálicos de laringe, bronquios y tráquea para uso en medicina humana".

Que al ser consultado por el tipo de habilitación de la firma, refirió que posee habilitación municipal como metalúrgica, no contando con habilitación de la ANMAT.

Que aunque el responsable de la firma manifestó que no contaba con stock de los productos por fabricarse los mismos "por encargo", durante la inspección se observaron en exhibición broncoscopios, laringoscopios, endoscopios y pinzas para extracción de cuerpos extraños, todos ellos de material metálico.

Que al exhibirse al socio gerente la factura aportada por "BARRIER Insumos Médicos, Distribución de Productos Médicos S.R.L." este manifestó que se trata de un documento original válido y emitido por la firma, y que las cánulas KRISHABER



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

DISPOSICIÓN N° **2472**

fueron fabricadas por M. Gil López & Cia. S.R.L. desde el año 1935 hasta fines del año 2010, explicando que en la actualidad no se fabrican más.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos médicos involucrados, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos que indiquen en sus rótulos ser elaborados por la firma M. Gil López & Cia. S.R.L.

Que por su parte la Dirección de Tecnología Médica interviene a fs. 20 aconsejando la instrucción de actuaciones sumariales por presunta infracción al Anexo I, Parte 1, Alcances de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

S.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante – prohibición preventiva de comercialización - resulta competente ésta Administración Nacional 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 desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02 y N° 2318/04.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 2472

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos que en sus rótulos indiquen ser elaborados por la firma M. Gil López & Cia. S.R.L. con domicilio en la calle Zabala 3879 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

5, ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma M. Gil López & Cia. S.R.L. con domicilio en la calle Zabala 3879 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción al Anexo I, Parte 1, Alcances de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004) y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Fiscalización, Registro y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la



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

DISPOSICIÓN N° 2472

Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T.
Comuníquese al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése
al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-572-11-7

DISPOSICION N° **2472**

sil

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