



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

DISPOSICIÓN Nº

6.141

BUENOS AIRES 03 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001030-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales la Dirección Nacional de Productos Médicos hace saber que, para habilitar como Distribuidor de Productos Médicos a la DROGUERÍA FAMÉRICA SOCIEDAD ANÓNIMA, realizó una inspección en el establecimiento de la firma sito en la Avenida Caseros 4039 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tales actuaciones la mencionada Dirección tomó conocimiento del producto: Venda tipo Cambric, marca Incoven, presentación de 7 cm x 3 mts., no contando la misma con datos del proveedor, sin indicación de número de lote, fecha de vencimiento, ni datos del fabricante.

Que agentes de la Dirección verificaron la comercialización del citado producto con la empresa proveedora INTERCAMBIO COMERCIAL SOCIEDAD ANÓNIMA; ello constatado mediante Factura de Compra "C" N° 0001-00004556 de fecha 17 de octubre de 2014 y Remito N° 0001-00003270 de misma fecha, obrantes a fojas 11/12.



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

DISPOSICIÓN N°

6141

Que en consecuencia la Dirección Nacional de Productos Médicos remitió los actuados a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante la DVS).

Que la DVS, habiendo tomado conocimiento de lo expuesto ut supra y teniendo en consideración que el producto había sido adquirido a través de la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A., realizó una inspección en su establecimiento sito en la calle Florencio Varela N° 141 de la Localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad personal de la DVS fue atendido por la farmacéutica propuesta por los responsables como directora técnica de la firma, y el presidente de la firma, quienes informaron que la empresa se encuentra gestionando la habilitación como laboratorio ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y como fabricante de productos médicos ante la ANMAT.

Que según el informe obrante a fojas 32/~~33~~ la DVS el presidente de la firma expresó que el adquirió la empresa hace unos cinco años, la que al momento "se dedicaba a la fabricación de venda orillada marca INCOSA e INCOVEN" (fojas 32), aportando copia de formulario de inscripción de productores y productos de fecha 12 de marzo de 1998.

Que pese a que la inscripción en cuestión perdió vigencia debido a las nuevas normas aplicables a la actividad manifestó "hace dos meses INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. ha fabricado y comercializado venda orillada individual marca INCOSA e INCOVEN.



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

DISPOSICIÓN N° **6141**

Que al serle exhibida por la DVS la venda adjunta a fojas 22, los responsables de la firma expresaron: "se trata de una unidad original, fabricada y comercializada por INTERCAMBIO COMERCIAL S.A."... "no se le consignaba lote y vencimiento a las vendas fabricadas" (Foja 32).

Que por último la DVS consultó a los responsables de la firma sobre la relación con la firma titular del registro de producto médico correspondiente a VENDA ORILLADA TIPO CAMBRIC INCOVEN, según el informe obrante a fojas 32/33 el presidente de la firma manifestó: "al tomar conocimiento de la necesidad de gestionar una habilitación de la empresa (...) y considerando los plazos que demanda (...) decidió firmar un convenio transitorio con la firma TEXTIL ITALIA S.R.L. mediante el cual esta firma registró las marcas INCOSA e INCOVEN para poder continuar la actividad de esta empresa".

Que sin embargo agregó que TEXTIL ITALIA S.R.L. "no participaba en ninguna etapa del proceso de fabricación de estas vendas" (fojas 33).

Que la DVS realizó una inspección en la sede de la firma TEXTIL ITALIA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Carlos M. Alvear N° 1312 de la localidad de Florida, provincia de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad la comisión actuante fue recibida por una empleada de la firma, quien manifestó a la DVS que se dedican a la fabricación de gasas, apósitos y vendas no orilladas, siendo éstas de marca MEDIGUARD.

Que la DVS exhibió a la empleada el producto en cuestión, que obra a fojas 22, la misma no reconoció al producto como propio de TEXTIL ITALIA S.R.L. expresando también que la firma no fabrica vendas orilladas; tampoco reconoció



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

DISPOSICIÓN N°

6141

la marca INCOVEN como propia, ni a través de esa marca fabricación alguna para terceros.

Que la DVS expresó que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por la Disposición ANMAT 2319/02 que indica en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.

Que si bien la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. se encuentra tramitando la habilitación de mención mediante expediente N° 1-47-3110-592-14-4, la DVS consideró que sin perjuicio de ello no puede realizarse actividades de fabricación de productos médicos sin haber obtenido previamente la autorización que es la habilitación para ejercer dicha actividad.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “VENDA TIPO CAMBRIC/INCOVEN/ALGODÓN 100X 100 INDESMALLABLE/ORILLADA/INDUSTRIA ARGENTINA”, sin datos de lote y vencimiento; b) Iniciar el pertinente sumario a la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2319/02, Anexo I, Parte 1; c) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires; d) Remitir las presentes actuaciones a la Dirección Nacional de Productos Médicos de esta Administración a fin de que tome conocimiento y a los efectos que estime corresponder.



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

DISPOSICIÓN Nº

6141

Que 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 Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "VENDA TIPO CAMBRIC/INCOVEN/ALGODÓN100X100INDESMALLABLE/ORILLADA/INDUSTRIA ARGENTINA", sin datos de lote y vencimiento.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario la firma INTERCAMBIO COMERCIAL S.A. con domicilio en la calle Florencio Varela 141, Villa Martelli, Provincia de



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

DISPOSICIÓN Nº 6141

Buenos Aires por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 2319/02, Anexo I, Parte 1.

ARTÍCULO 3º- 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 Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-001030-15-0

DISPOSICIÓN Nº

6141

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