



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

DISPOSICIÓN N° 6915

BUENOS AIRES 28 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000414-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) informa que por Orden de Inspección Nro. 2015/1892-DVS-2295 realizó una inspección en el domicilio de la firma "KINEN INSTITUTO ORTOPÉDICO, de Kinen Sergio Ricardo." sita en la calle Rivadavia N° 3180 de la ciudad de Santa Fé, provincia homónima.

Que en el aludido procedimiento personal de la empresa manifiesta que la firma "se dedica a la comercialización de productos médicos destinados a cirugía general y ortopedia".

Que asimismo la DVS informa que habiéndose verificado el stock de productos médicos almacenados en el depósito, se retiró en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad, una unidad identificada como "BIOPRAX / KIT DESCARTABLE PARA VISITA SALA DE PARTOS / CONTIENE: 1 COFIA - 1 BARBIJO RECTANGULAR - 1 AMBO - 2 BOTAS", la que posee una cinta adherida con aspecto de indicador de esterilización virado y no presenta datos de fabricante ni autorización sanitaria.



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

DISPOSICIÓN Nº

6915

Que los inspectores actuantes consultaron sobre la procedencia de dicha unidad, a lo que la firma en cuestión remitió posteriormente factura emitida por "LILIANA CANDIA" con domicilio en la calle Moreno Nº 1461 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé en la que se detalla "KIT ESTERIL P/ VISITA PARTO C/ AMBO", cuya copia luce a fs.4 vta.

Que la DVS informa que habiendo consultado la base de datos y sistemas de esta Administración, constató la inexistencia de productos autorizados de marca "BIOPRAX", como así tampoco de la firma "LILIANA CANDIA", agregando que se encuentran autorizados productos médicos de características e indicaciones de uso similares a la unidad muestreada, tal como da cuenta la documental obrante a fs. 7/8.

Que la DVS, mediante Nota Nº 87-05/14, consultó al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fé sobre "cuál es la normativa provincial aplicable a la habilitación de elaboradores de productos médicos", quien informó por Nota Nº 89/14, que en el territorio provincial "no se registran productos médicos ni se habilitan elaboradores y/o distribuidores de los mismos".

Que la DVS aclara que por Disposición ANMAT Nº 3802/04, artículo 1º, "las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración".

Que en virtud de lo expuesto, y ante la posibilidad de que el producto en cuestión sea comercializado fuera de la provincia de Santa Fe, la DVS sugiere adoptar



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

DISPOSICIÓN Nº **6915**

las siguientes medidas: 1º) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto en la provincia de Santa Fe, del producto médico identificado como "BIOPRAX / KIT DESCARTABLE PARA VISITA SALA DE PARTOS / CONTIENE: 1 COFIA -1 BARBIJO RECTANGULAR - 1 AMBO - 2 BOTAS", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional; y 2º) Poner en conocimiento de la situación detallada al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que con relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

6915

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto la provincia de Santa Fé, del producto médico identificado como ""BIOPRAX/ KIT DESCARTABLE PARA VISITA DE SALA DE PARTOS / CONTIENE: 1 COFIA -1 BARBIJO RECTANGULAR - 1 AMBO - 2 BOTAS-, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

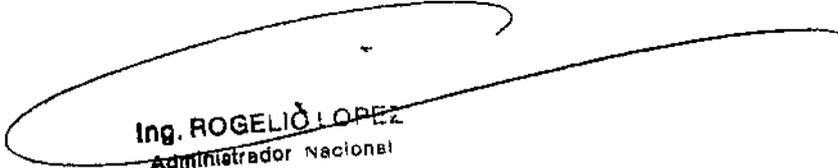
ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fé, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000414-15-9

DISPOSICION N°

6915

JCMir.



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