República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10280-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-106178103-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-106178103-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, informó que con fecha 26/11/19 y mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2934-DVS-1125 personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la firma INSTITUTO DE FERTILIDAD SOCIEDAD ANÓNIMA (IFER), con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear N° 2259, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, como procedimiento de rutina, fiscalizadores de esa Dirección recorrieron las instalaciones y verificaron el stock de productos médicos. Que en el sector de laboratorio, dentro de la heladera que se utiliza para conservación de medios de cultivo y reactivos en general, se observó un producto sin datos de importador en Argentina.

Que por lo expuesto, procedieron a retirar, en carácter de muestra y para una posterior verificación, una (1) unidad del producto que se describe a continuación: “G-IVF PLUS supplemented with HSA, VITROLIFE, médium for preparation and handling of gametes and for in vitro fertilisation. REF 10136, Lot. 508282, 2020-01-24, 60 ml, manufactured by Vitrolife Sweden AB, V. Frölunda, Sweden”.

Que en relación a la documentación de procedencia de la unidad descripta precedentemente, el responsable del laboratorio presentó con fecha 03/12/2019 un Remito N° 000578 de fecha 04/11/19 con membrete que detalla "JP CRISTINA, Ing. Agronomo, jpcristina@outlook.com, Uruguay, donde se detalla "1 G-IVF".

Que consultado el sistema de expedientes de esta Administración Nacional y la Biblioteca pública del sistema HELENA, no se hallaron antecedentes de inscripción de la firma “Vitrolife”.

Que luego se verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatarse que se encuentran autorizados por esta Administración Nacional como productos médicos, dentro de la categoría reactivos de uso in vitro mediante las Disp. N° 1130/15, 5592/12 y 3451/16, entre otras, medios de cultivo con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo IV.

Que por lo expuesto, a entender de esa Dirección, el producto en cuestión requiere aprobación previa de la ANMAT para su importación, fabricación, distribución, comercialización y uso, toda vez que se trata de un producto no autorizado por esta Administración Nacional, además no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad y seguridad de este tipo de productos médicos.

Que asimismo, el producto en cuestión requiere condiciones de conservación refrigerada entre 2°C y 8°C por lo que las desviaciones de tales rangos son factores que afectan sus propiedades y en definitiva su acción.

Que atento los argumentos descriptos anteriormente, no se puede asegurar que el producto "G-IVF PLUS supplemented with HSA, VITROLIFE, medium for preparation and handling of gametes and for in vitro fertilisation. REF 10136, Lot. 508282, 2020-01-24, 60 ml, manufactured by Vitrolife Sweden AB, V. Frölunda, Sweden" cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiriéndose la adopción de las siguientes medidas: prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y presentaciones del producto médico rotulado como "G-IVF PLUS supplemented with HSA, VITROLIFE, médium for preparation and handling of gametes and for in vitro fertilisation. REF 10136, manufactured by Vitrolife Sweden AB, V. Frölunda, Sweden", hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productos Médicos; poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos ñ del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y presentaciones del producto médico rotulado como: "G-IVF PLUS supplemented with HSA, VITROLIFE, médium

for preparation and handling of gametes and for in vitro fertilisation. REF 10136, manufactured by Vitrolife Sweden AB, V. Frölunda, Sweden”, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.17 09:26:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 09:27:08 -03:00