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

Disposición

Número: DI-2019-10436-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-67620209-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-67620209-APN-DGA#ANMAT y su anexo N° EX-2019-84486250-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2019-7439-APN-ANMAT#MSYDS, mediante la cual se prohibió el uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos médicos: Prótesis mamarias de doble lumen – PM 1671-8, Prótesis mamarias simple lumen – PM 1671-9 y expansor tisular para prótesis mamarias – pm 1671-13; importados por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A..

Que en la mencionada disposición se ha incurrido en un error material al consignarse en su artículo 1º la prohibición de uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos médicos: Prótesis mamarias de doble lumen – PM 1671-8, Prótesis mamarias simple lumen – PM 1671-9 y expansor tisular para prótesis mamarias – pm 1671-13; importados por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.” y en su artículo 2° se detallaron determinados modelos afectados al recupero de mercado de los mismos, generando discrepancias entre las medidas adoptadas.

Que por lo expuesto es necesario realizar una la correcta individualización de los productos alcanzados por la medida de prohibición dispuesta.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dejase sin efecto la Disposición DI-2019-7439-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 11 de septiembre de 2019, por los motivos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos importados por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.: 1: PM-1671-8 PRÓTESIS MAMARIAS, modelos: Natrelle™ 110; Natrelle™ 110 Soft Touch™; Natrelle™ 120; Natrelle™ 120 Soft Touch™; Natrelle™ 410 FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX; Natrelle™ 410 Soft Touch™ FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX; Natrelle™ 510 Doble Gel LX, MX, FX; Natrelle™ Komuro KML, KMM, KLL, KLM; Natrelle™ Princess RML, RMM, RFL, RFM; Natrelle™ INSPIRATM TRX, TRF, TRM, TRL; Natrelle™ INSPIRATM TSX, TSF, TSM, TSL; 2: PM-1671-9 PRÓTESIS MAMARIAS DE DOBLE LUMEN, modelos: Natrelle 150 Full Height y Natrelle 150 Short Height y 3: PM-1671-13 EXPANSOR TISULAR PARA PRÓTESIS MAMARIAS, modelos: Natrelle™ 133 FV; Natrelle™ 133 MV; Natrelle™ 133 LV; Natrelle™ 133 FX; Natrelle™ 133 MX; Natrelle™ 133 SX; Natrelle™ 133 SV; Natrelle™ T-133FV; Natrelle™ T-133MV; Natrelle™ T133LV; Natrelle™ T-133FX; Natrelle™ T-133MX; Natrelle™ T-133SX; Natrelle™ T-133SV; Natrelle™ 133 Plus FV 300-850 cm^3; Natrelle™ 133 Plus FX 350-950 cm^3; Natrelle™ 133 Plus LV 150-500 cm^3; Natrelle™ 133 Plus MV 250-700 cm^3; Natrelle™ 133 Plus MX 300-850 cm^3; Natrelle™ 133 Plus SV 200-550 cm^3 ; Natrelle™ 133 Plus SX 250-800 cm^3; Natrelle™ T-133 Plus FV 300-850 cm^3; Natrelle™ T-133 Plus FX 350-950 cm^3; Natrelle™ T-133 Plus LV 150-500 cm^3; Natrelle™ T-133 Plus MV 250-700 cm^3; Natrelle™ T-133 Plus MX 300-850 cm^3; Natrelle™ T-133 Plus SV 200-550 cm^3 y Natrelle™ T-133 Plus SX 250-800 cm^3.

ARTÍCULO 3°.- Ordénase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. el recupero del mercado de los productos médicos mencionados en el ARTÍCULO 2°, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 4º- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-67620209-APN-DGA#ANMAT y su anexo N° EX-2019-84486250-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.20 11:08:02 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: 2019.12.20 11:08:14 -03:00