



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-139643662-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-139643662-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 16/06/23 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección IF-2023-69151790-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la calle Montevideo N° 1014/1016, CABA, sede de la empresa Medsurgical Argentina SA.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y se observaron tres (3) cajas de Micro filler Needle x 24 ea, SILK - Premium Disposable Needles – 27G 40 – fabricante FEEL TECH CO. ltd - Korea – Importador Mare Nostrum SLU España – Lote B74166 -fabricado el 2021-06-25 – vto 2026-06-24 – Modelo FTMN27-40-26.

Que se procedió a tomar una caja en carácter de muestra para posterior verificación y el resto de las unidades inhibidas preventivamente de uso y comercialización, quedaron en el establecimiento.

Que consultado el responsable respecto de la adquisición, informó que no contaba con documentación de procedencia dado que los mismos les fueron entregados como muestra en un congreso en el exterior del país.

Que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2023-74519578-APN-DGIT#ANMAT que existía un producto inscripto en el registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, bajo el Certificado N° PM-2497-1: nombre descriptivo: cánulas; marca: Feel Soft; modelo: FTMN 27-40-26 con titularidad ejercida por la firma M Y A TECHNOLOGY S.A..

Que el 22/11/2023 y mediante OI N° IF-2023-138792142-APN-DVPS#ANMAT, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en el domicilio de la firma M Y A TECHNOLOGY SA.

Que en dicha ocasión fue exhibida ante el representante de la empresa la unidad de Micro filler Needle x 24 ea, SILK -Premium Disposable Needles – 27G 40 – fabricante FEEL TECH Korea – Importador Mare Nostrum SLUEspaña – Lote B74166 - fabricado el 2021-06-25 – vto 2026-06-24 – Modelo FTMN27-40-26, quien luego de la observación pormenorizada de la unidad informó que MY A TECHNOLOGY SA es titular del PM 2497-1 que corresponde a Micro Filler Needles x 24 ea, marca FEEL SOFT, cuyo fabricante es FEELTECH y que las que importan desde Corea.

Que no obstante ello, aseguró el representante de MYA TECHNOLOGY S.A. que nunca habían importado la marca SILK de estas cánulas.

Que cabe aclarar que el producto médico autorizado corresponde a la clase de riesgo II.

Que, en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: “*Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*”, y a las Disposiciones ANMAT N° 2318/02 y N° 2319/02.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario sobre los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto identificado como: "Micro filler Needle x 24 ea, SILK– fabricante FEEL TECH CO ltd - Korea", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto identificado como: "Micro filler Needle x 24 ea, SILK– fabricante FEEL TECH CO ltd - Korea", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

EX-2023-139643662-APN-DVPS#ANMAT

mm