



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

DISPOSICIÓN N° 0159

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14448-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) informa (Inf. TM 11-0812) que llevó a cabo una inspección en sede del establecimiento **"Implantes CLP S.R.L."**, con domicilio en la Av. Rivadavia N° 2358, Piso 5º, Departamento Derecha, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, detectándose en stock un producto identificado como **"ELECTRODO RAZEK WAVE"**, sin datos de registro como producto médico en el país.

Que en relación al producto, el mismo fue retirado por la comisión actuante en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que respecto de la procedencia del producto detallado, la firma remitió posteriormente copia de factura emitida por la firma **"TELVIDEO división MEDITEL"**.-

Que cabe señalar, que personal del precitado Programa realizó una inspección en sede de la firma **"TELVIDEO división MEDITEL"**, con domicilio en la calle Vallejos N° 2366 de esta ciudad.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

0159

Que la Dirección de Tecnología Médica interviene a fs. 21, prestando conformidad a las medidas sugeridas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0159

Que en tal oportunidad se exhibió al socio gerente de la firma el producto retirado de "Implantes CLP S.R.L.", quien manifestó que *"no recuerda haber comercializado el producto exhibido específicamente"*, el que, según sus dichos, *"se corresponde con una punta de electrobisturí pero no de radiofrecuencia"*.

Que en relación a la documentación aportada por "Implantes CLP S.R.L.", manifestó que es original de la firma que representa, remitiendo posteriormente factura de compra del producto comercializado emitida por la firma "WEROS S.A.".-

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa a fs. 1, que habiendo realizado una búsqueda en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica no se encuentra registrado ningún producto de la marca "RAZEK", ni ninguna firma de nombre "WEROS S.A.".

Que asimismo, habiendo consultado al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, el mismo informó que la firma "WEROS S.A." no consta en sus registros.-

Que en consecuencia, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto identificado como **"RAZEK EQUIPAMENTOS - ELECTRODO RAZEK WAVE - CUIDADO! FRAGIL - Material Medico! - PRODUCTO DE USO UNICO - PRODUCTO ESTERIL"**.



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

DISPOSICIÓN Nº **0159**

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto identificado como " RAZEK EQUIPAMENTOS - ELECTRODO RAZEK WAVE - CUIDADO! FRAGIL - Material Medico! - PRODUCTO DE USO UNICO - PRODUCTO ESTERIL, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-14448-12-2

DISPOSICION Nº:


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0159

