



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

DISPOSICIÓN Nº

0099

BUENOS AIRES 13 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000655-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, en adelante la DVS, realizó una inspección (O.I. Nº 2015/3954-DVS-3586) en la empresa MICROIMPLANT SOCIEDAD ANÓNIMA con sede en avenida Cabildo Nº 4447, piso 8º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe destacar que la empresa MICROIMPLANT S.A. se encuentra habilitada como Comercializador Mayorista de Productos Biomédicos por el Ministerio de Salud.

Que en tales actuaciones la mencionada Dirección halló en el depósito de productos estériles médicos, junto a otros productos médicos dispuestos para la venta, un (1) blíster que contiene un catéter para hidrocefalia rotulado como "HYDROCEPHALUS SHUNT SYSTEM VP-MEDIUM PRESSURE-REGULAR-SH202BR-SURGIWEAR-LOT 1407BF0-MFG 07-2014-EXPIRY DATE 06-2019-ESTERILE EO-CHHABRA-MADE IN INDIA-BY G. SURGIWEAR LIMITED".



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

DISPOSICIÓN N°

0099

Que el mismo se hallaba acompañado de dos stickers con holograma que indicaban "LABEL FOR PATIENTS RECORD-CHHABRA-SLIT n SPRING-HYDROCEPHALUS SHUNT SYSTEM-COMplete SE REGULAR SIZE VP MEDIUM PRESSURE-SH202BR-LOT 1407BF0-MFG 07-2014-EXPIRY DATE 06/2019 SURGIWEAR" y dos folletos con instrucciones en idioma Inglés, referidas al producto en cuestión.

Que los elementos (el blíster, los 2 (dos) stickers y los 2 (dos) folletos) se encontraron dentro de una bolsa plástica cerrada, que poseía una etiqueta adherida que rezaba: "Microimplant SA - VÁLVULA DERIVACIÓN VENTRICULAR (17)190630 (10)1407BFO (21)0000059315" y un código DATA MATRIX.

Que se consultó al Presidente de la firma en relación a la procedencia del producto médico detallado precedentemente y manifestó que no contaba con la documentación de procedencia.

Que posteriormente, el inspeccionado aportó una nota fechada el 02 de setiembre de 2015 y firmada por Marcelo Torres Neurocirujano Matrícula Nacional 95.204 y Matrícula Provincial 55.407, que reza: "Dejo constancia que el material Indio chhabra me fue otorgado en el congreso mundial de neurocirugía de Praga-República Checa. Dicho material se lo entregué al vendedor de Microimplant SA para que evalúe la posibilidad de importar la marca en Argentina. El material entregado es muestra de congreso no sirve para su comercialización. Se extiende el presente a pedido de Microimplant



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

DISPOSICIÓN N°

0099

para ser presentado a quien corresponda" (foja 10).

Que la DVS verificó el sistema de expedientes y la base de datos de Registro de productores y Productos de Tecnología Médica, constatando que el producto en cuestión no cuenta con registro ante esta Administración.

Que cabe aclarar que el producto en cuestión corresponde a un producto médico de Clase de riesgo IV.

Que en consecuencia la DVS consideró que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por Anexo 1, Parte 1 de la Disposición ANMAT N°2319/02 y el Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que las constancias documentales agregadas a fojas 2/11 permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: 1°) Prohibir el uso y la distribución del siguiente producto médico, hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: Un (1) blíster que contiene un catéter para hidrocefalia rotulado como "HYDROCEPHALUS SHUNT SYSTEM VP-MEDIUM PRESSURE-REGULAR-SH202BR-SURGIWEAR-LOT 1407BF0-MFG 07-2014-EXPIRY DATE 06-2019-ESTERILE EO-CHHABRA-MADE IN INDIA-BY G. SURGIWEAR LIMITED". 2°) Iniciar sumario Sanitario a la firma "MICROIMPLANT SA", con domicilio en Avenida Cabildo 4447 piso 8° de la Ciudad de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica.

Que esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones



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

DISPOSICIÓN N°

0099

que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese la comercialización y el uso y la distribución del siguiente producto médico, hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: Un (1) blíster que contiene un catéter para hidrocefalia rotulado como "HYDROCEPHALUS SHUNT SYSTEM VP-MEDIUM PRESSURE-REGULAR-SH202BR-SURGIWEAR-LOT 1407BF0-MFG 07-2014-EXPIRY DATE 06-2019-ESTERILE EO-CHHABRA-MADE IN INDIA-BY G. SURGIWEAR LIMITED".



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

DISPOSICIÓN N°

0099


ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma MICROIMPLANT S.A., con domicilio en Avenida Cabildo 4447 piso 8º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al Anexo 1, Parte 1 de la Disposición ANMAT N°2319/02 y el Anexo 1 Parte 3 de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000655-15-1

DISPOSICIÓN N°

0099


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.