



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

DISPOSICIÓN Nº 0167

BUENOS AIRES 14 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-656-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que el Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza informó a esta ANMAT que efectuó una inspección en la sede del establecimiento G.E. Lombardozzi S.A., sucursal Mendoza, procedimiento en el cual se retiraron punzones para biopsia "Acu.Punch/Biopsy Punch/U.S.A./ACUDERM Inc", cuyos rótulos de detallan a fs. 20.

Que personal de la DVS acudió a la sede de la firma titular de los productos en cuestión "Plus Papier S.R.L.", sita en la Av. Chorroarín 983, C.A.B.A. (fs. 21/22), oportunidad en la que se exhibieron las unidades aludidas más arriba a fin de verificar su legitimidad.

Que personal de Plus Papier S.R.L. hizo saber que, si bien el producto "Acu.Punch" fue empadronado por la firma bajo el PM 666-8, los productos exhibidos no se corresponden con productos importados por Plus Papier S.R.L., ya que la firma realizó una única importación del producto Acu.Punch de Acuderm Inc. USA en enero de 2005 y que al ser un producto estéril, los punzones importados por la firma vencieron en 2010, por lo que no corresponde con la fecha de vencimiento de los productos exhibidos.



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

DISPOSICIÓN N° 0 1 6 7

Que la referida Dirección constató en el sistema de expedientes y en la base de datos de Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de la ANMAT que los productos en cuestión no cuentan con registro ante esta Administración Nacional.

Que continúa la DVS su informe aclarando que mediante la Disposición ANMAT N° 4895/15 fue prohibido el uso y la comercialización de "Acu-Punch Punch de Biopsia - 6 mm - Fabricado en U.S.A. Acuderm Inc", y que por expediente N° 1-47-1110-182-15-7 se inició un sumario a la firma G.E. LOMBARDOZZI S.A. y a su directora técnica.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y la distribución de los productos médicos rotulados "Acu.Punch/Biopsy Punch/U.S.A./ACUDERM Inc", en todas sus medidas, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1490/92.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 1 6 7**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y la distribución de los productos médicos rotulados "Acu.Punch/Biopsy Punch/U.S.A./ACUDERM Inc", en todas sus medidas, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-656-15-5

DISPOSICIÓN Nº **0 1 6 7**

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