



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

DISPOSICIÓN N° **0991**

BUENOS AIRES **26 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-480-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la empresa INSUFOR de Alejandro Javier DEZOTTI, con domicilio en la Ciudad de Formosa, habilitada como establecimiento comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de Formosa.

Que por Orden de Inspección N° 2016/2082-DVS-6672 (fojas 2/5), de fecha 5 de mayo de 2016, se concurrió a la sede de la citada empresa donde el personal de la DVS retiró en carácter de muestra del depósito de productos médicos una (1) unidad del producto rotulado como *"LÍQUIDO PARA EYECTORES- de Denimed Equipamientos Odontológicos-L: 38002-Vto: May.2017-Preparado para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental-Acción contra bacterias, hongos y virus. Contenido neto 500 ml. Anmat legajo 1277"*, sin datos de registro ante esta Administración Nacional.

Que por ello, con fecha 18 de mayo de 2016 mediante Orden de Inspección (OI) N°2016/2226-DVS-6759 (fojas 6/12), personal de la DVS se



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

DISPOSICIÓN N°

0 9 9 11

hizo presente en el domicilio Boulevard De los Alemanes N° 3485 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, sede de la firma DENIMED SOCIEDAD ANÓNIMA la cual se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que en tal ocasión los inspectores de la DVS exhibieron al director técnico la unidad retirada de la empresa INFUSOR, quién luego del análisis visual de la unidad exhibida concluyó que se trata de un producto original y comercializado por la firma que representa (DENIMED S.A.), y agregó que el producto no posee registro ante esta Administración Nacional.

Que mediante Nota TM 09-0616 se remitió el producto retirado mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/2082-DVS-6672 a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a fin de que en el marco de sus competencias evalúe si el producto en cuestión requiere la autorización de inscripción como producto médico ante esta Administración Nacional para ser comercializado.

Que es así que, la Dirección citada anteriormente determinó que el producto consultado, "*LÍQUIDO PARA EYECTORES, de DENIMED Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)*", se ajusta a la definición de producto médico establecida por Disposición ANMAT N° 2318/2002 (TO 2004) y Disposición N° 5318/10, y por lo tanto, requiere la intervención de dicha Dirección.

H



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

DISPOSICIÓN N°

099/11

Que por lo expuesto, la DVS indicó que la situación reseñada representa un presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3 atribuible tanto a la firma DENIMED SA, como a quien ejerce su dirección técnica.

Que en consecuencia la DVS sugirió: a) Prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, del producto médico rotulado como "*LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)*", hasta tanto se inscriba en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional; b) Iniciar sumario sanitario a la firma DENIMED SA, y a quien ejerza su dirección técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0991

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 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto en la provincia de Córdoba, del producto médico rotulado como "*LÍQUIDO PARA EYECTORES, de Denimed Equipamientos Odontológicos (Producto para desinfectar, limpiar y cuidar el sistema de succión de la unidad dental)*" hasta tanto se inscriba en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DENIMED S.A. con domicilio en el Boulevard De los Alemanes N° 3485 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

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 Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del



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

DISPOSICIÓN N°

099/11

Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. 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° 1-47-1110-480-16-8

DISPOSICIÓN N°

099/11

P

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