



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-61359058--APN-DVPS#ANMAT,

VISTO el Expediente EX-2018-61359058--APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que mediante Orden de Inspección N° 2018/3793-DVS-2043, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de funcionamiento de la firma Biodec SRL.

Que la firma mencionada se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica como Empresa Importadora de Productos Médicos por Disposición N° 8894/17 y, cuenta con habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos según Disposición ANMAT N° 5178/16.

Que en dicha oportunidad se retiraron en carácter muestra los siguientes productos médicos: A- Una (1) unidad rotulada como "OMEGA Surgical Instruments, Inc./ REF OOS-818/ LOT 1740R80.2 MM X 25.4 MM SAGITTAL BLADE/ BLADE AND CUT THICKNESS 1.24 MM/ REPLACES: STRYKER 2108-118. Sterile R, vencimiento 10-2022/ U.S.A." B- Una (1) unidad rotulada como "OMEGA Surgical Instruments, Inc./ REF ORST-133/ LOT 17EF122.5 MM X 6.4 MM RECIPROCATING BLADE/ BLADE THICKNESS 38 MM/CUT THICKNESS 51 MM REPLACES STRYKER: 5100-137-133. Sterile R, vencimiento 03-2024/ U.S.A.". C- Una (1) unidad rotulada como "OMEGA Surgical Instruments, Inc./ REF SM-3105/ LOT 180XM18.5 MM X 9.0 MM OSCILLATING BLADE/ BLADE THICKNESS 38 MM/CUT THICKNESS 48 MM REPLACES: STRYKER 2296-3-105. Sterile R, vencimiento 07-2027/ U.S.A.". D- Una (1) unidad rotulada como "OMEGA Surgical Instruments, Inc./ REF SM-3111/ LOT 17ZPY25.0 MM X 9.0 MM OSCILLATING BLADE/ BLADE THICKNESS 38 MM/CUT THICKNESS 48 MM REPLACES: STRYKER 2296-3-111. Sterile R, vencimiento 04-2027/ U.S.A.". E- Una (1) unidad rotulada como "OMEGA Surgical Instruments, Inc./ REF OOS-883/ LOT 17V1685.0 MM X 30.0 MM SAGITTAL BLADE/ BLADE AND CUT THICKNESS 1.24 MM/REPLACES: STRYKER 2108-183. Sterile R, vencimiento 06-2026/ U.S.A.". F- Una (1) unidad rotulada como "OMEGA Surgical Instruments, Inc./ REF ORST-134/ LOT 17EF227.0 MM X 6.4 MM RECIPROCATING BLADE/ BLADE THICKNESS 38 MM/CUT THICKNESS 51 MM/REPLACES STRYKER: 5100-137-134. Sterile R, vencimiento 03-2024/ U.S.A.".

Que en dichas muestras no se han observado datos del importador responsable en Argentina.

Que con respecto al uso de las unidades muestreadas el responsable de la firma, explicó que se utilizan como instrumental quirúrgico de corte.

Que en relación a la documentación de procedencia de dichas unidades, el inspeccionado se comprometió a remitirla en copia a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, ya que no contaba con ésta al momento de la inspección; sin embargo la firma no aportó documentación que acredite la tenencia de los productos en cuestión.

Que consultado el sistema de expedientes de esta Administración Nacional, la DVS informa que no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos bajo estudio, ni inicio de trámite bajo las denominaciones que se imprimen en sus rótulos; además, los productos no describen en su empaque los datos de registro ante esta Administración.

Que la DVS informa que los productos objeto del presente, se utilizan como instrumental quirúrgico (hojas de sierra) para el corte intraoperatorio de huesos y cartílago en traumatología, ortopedia, cirugía cardíaca, cirugía torácica y de huesos pequeños.

Que la DVS verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo II.

Que la DVS indica que los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que la DVS informa que toda vez que se trata de productos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como: - “OMEGA Surgical Instruments, Inc./ SAGITTAL BLADE/ REPLACES: STRYKER 2108-118. Sterile R / U.S.A.”, - “OMEGA Surgical

Instruments, Inc./ RECIPROCATING BLADE/ REPLACES STRYKER: 5100137-133. Sterile R/ U.S.A.”, - “OMEGA Surgical Instruments, Inc./ OSCILLATING BLADE/ REPLACES: STRYKER 2296-3105. Sterile R/ U.S.A.”, - “OMEGA Surgical Instruments, Inc./ OSCILLATING BLADE/ REPLACES: STRYKER 2296-3111. Sterile R/ U.S.A.”, - “OMEGA Surgical Instruments, Inc./SAGITTAL BLADE/ REPLACES: STRYKER 2108-183. Sterile R/ U.S.A.”, - “OMEGA Surgical Instruments, Inc./RECIPROCATING BLADE/ REPLACES STRYKER: 5100 137-134. Sterile R/ U.S.A.”, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EX-2018-61359058- -APN-DVPS#ANMAT.