República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-944-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-113614415-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2022-113614415-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de un procedimiento de inspección efectuado por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud con fecha 5 de octubre de 2022 mediante orden de inspección N° 2022/1571 en sede de la firma “Insufor" de Alejandro Javier Dezotti, sita en la calle Sarmiento 111, ciudad de Formosa, provincia de Formosa.

Que en tal oportunidad se realizó una verificación sobre los productos médicos en stock, retirando el siguiente producto para posterior verificación:Inmovilizador de rodilla ALMAFUERTE Niño T3. Sin datos de fabricante/importador, sin información de registro sanitario. Sin lote, sin fecha de vencimiento.

Que se solicitó la documentación de compra del elemento detallado precedentemente, manifestando el representante de la firma que no la posee, comprometiéndose a remitirla a la ANMAT vía mail, lo cual no fue cumplimentado.

Que se consultó mediante nota NO-2022-109583343-APN-DVPS#ANMAT a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta ANMAT, sobre la habilitación de la firma ALMAFUERTE y sobre el registro del inmovilizador de rodilla ALMAFUERTE, obteniendo como respuesta según nota NO-2022-110380845-APN-DGIT#ANMAT que no existen antecedentes habilitación de la empresa ALMAFUERTE ni de registros del inmovilizador de rodilla ALMAFUERTE.

Que cabe aclarar que, el producto médico al que se hace referencia corresponde a la clase de riesgo I y se utiliza para prestar inmovilización, estabilización, sujeción, soporte, contención en tratamiento, proceso postraumático y sanación de traumatismos, distenciones e inflamaciones.

Que se destaca que existen productos médicos similares registrados ante esta ANMAT, tal como el registro PM 1662-12 a favor de la empresa Pantymed S.A.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de una unidad sin registro de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación,la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomienda: 1) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional al producto rotulado como:Inmovilizador de rodilla ALMAFUERTE; y 2) Informar al Ministerio de Salud de la provincia de Formosa, a sus efectos.

Que posteriormente, esta Administración Nacional mediante PV-2023-02060129-APN-ANMAT#MS de fecha 5 de enero de 2023 ordenó: 1) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional al producto rotulado como: Inmovilizador de rodilla ALMAFUERTE. 2) Informar al Ministerio de Salud de la provincia de Formosa, a sus efectos.

Que, en virtud de ello, esta Administración Nacional remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud yla Coordinación de Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y el Decreto Nº32 de fecha 8 de enero de 2020.

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 al producto rotulado como: Inmovilizador de rodilla ALMAFUERTE.

ARTÍCULO 2°.-Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a todas las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.02 13:45:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.02 13:45:28 -03:00