



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-53546199--APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2019-53546199--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 (DVS) informa que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/855-DVS-382, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Mitre N° 780 de la localidad de Formosa, provincia homónima, sede de funcionamiento de la empresa Mediker, propiedad de Irma Rosario Fabrega.

Que en dicha oportunidad personal de esa Dirección retiró en carácter de muestra el siguiente producto médico: - Una unidad rotulada como "GUEDEL AIRWAY 100 mm red. / Cat. Number: 6310/Date Lot: 040225. Manufactured by GaleMed Corporation (Taiwan)", no observándose datos del titular responsable en Argentina, como así tampoco datos sobre el certificado de autorización ante ANMAT.

Que con relación a la documentación de procedencia del producto ut supra detallado, el propietario de la firma se comprometió a remitirla en copia a la DVS, ya que no contaba con ésta al momento de la inspección, no aportando la firma documentación que acredite la tenencia del producto en cuestión.

Que la DVS informa que habiendo consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción del producto bajo estudio, ni inicios de trámite bajo tal denominación y además, los productos no describen en sus rótulos los datos de registro ante esta Administración, ni los datos del importador responsable en Argentina.

Que asimismo aclara que el producto bajo estudio se corresponde con una cánula orofaríngea indicada para facilitar la ventilación del paciente a través de la faringe.

Que la DVS agrega que verificó 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 por lo expuesto, a entender de la DVS, el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que la DVS considera que toda vez que se trata de un producto médico no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que el producto en cuestión reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS, en el IF-2019-54956460-APN-DVPS#ANMAT, sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como “GUEDEL AIRWAY/ Manufactured by GaleMed Corporation (Taiwan)”; 2°) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Formosa, a sus efectos.

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, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como “GUEDEL AIRWAY/ Manufactured by GaleMed Corporation (Taiwan)”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Formosa, y a las demás 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

EXPEDIENTE EX-2019-53546199--APN-DVPS#ANMAT

