



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

DISPOSICIÓN Nº **6225**

BUENOS AIRES

10 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-128-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 07/09/2015, mediante Orden de Inspección Nº 2015/4111-DVS-3672 personal de la nombrada Dirección realizó una inspección en el domicilio de la calle La Pampa Nº 4715 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, local comercial de la firma Dynkatronica S.R.L.; informándose en tal oportunidad que la empresa se dedica a la fabricación y venta de equipos con tecnología de electro estimulación y dermo abrasión y que los equipos se fabrican en una planta sita en San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que consultado el inspeccionado, Sr. Andrés Oliva, en relación con las habilitaciones que posee la firma, manifestó el nombrado que no posee habilitación de tipo sanitaria, en el domicilio de la calle La Pampa Nº 4715 de esta Ciudad, ni en el domicilio de la localidad de San Martín, donde se fabrican los productos.



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

DISPOSICIÓN N° 6225

Que por último, el Sr. Oliva aportó dos manuales de uso, que acompañan a los equipos fabricados por DYNKATRONICA S.R.L., productos que fueron retirados en carácter de muestra: 1) "STYLUS 420 P", indicado para "hipertrofia muscular profunda", "disminuir dolores y ansiedad", "terapias de recuperación post-traumática (luxación, fractura, post-yeso, etc)", entre otras; 2) "PREMIUM 814 P", indicado para "hipertrofia muscular profunda", "disminuir dolores y ansiedad", "terapias de recuperación post-traumática (luxación, fractura, post-yeso, etc.)", entre otras; 3) "PREMIUN 820 P", indicado para "hipertrofia muscular profunda", "disminuir dolores y ansiedad", "terapias de recuperación post-traumática (luxación, fractura, post-yeso, etc.)", entre otras y 4) "DIGITAL STYLUS LCD 850", indicado para "atrofia muscular", "lumbalgia", "tratamiento del dolor", "tendinitis", entre otras.

Que por último, con fecha 14 de setiembre de 2015 mediante Orden de Inspección N° 2015/4391-DVS-3823 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó nuevamente una inspección en el domicilio de la calle La Pampa N° 4715 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; retirándose en tal oportunidad facturas de venta de los equipos médicos fabricados por DYNKATRONICA S.R.L., a favor de "Walter D. Tottis" de la provincia de Córdoba, "Cintia Shnaider" de la provincia de Río Negro y "Lucy Pedernera" de la provincia de Mendoza.

Que corresponde remarcar que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su



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

DISPOSICIÓN N° 6225

funcionamiento; y asimismo, la Disposición N° 2318/02 establece en su Anexo I, Parte 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que por último, cabe dejar constancia que los productos en cuestión corresponden a productos médicos de clase de riesgo II.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y la distribución de los siguientes productos médicos fabricados por la firma DYNKATRONICA S.R.L., hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: 1) STYLUS 420 P; 2) PREMIUM 814 P; 3) PREMIUM 820 P y 4) DIGITAL STYLUS LCD 850 y b) Iniciar sumario sanitario a la firma DYNKATRONICA S.R.L., con domicilio en la calle La Pampa N° 4715 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº
6 2 2 5

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 siguientes productos médicos fabricados por la firma DYNKATRONICA S.R.L., hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: 1) STYLUS 420 P; 2) PREMIUM 814 P; 3) PREMIUM 820 P y 4) DIGITAL STYLUS LCD 850.


ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario a la firma DYNKATRONICA S.R.L., con domicilio en la calle La Pampa Nº 4715 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 2319/02, Anexo I, Parte 1 y a la Disposición Nº 2318/02, Anexo I, Parte 3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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 Nº 1-47-1110-128-16-3

DISPOSICION Nº

6 2 2 5
4


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