



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1672-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-1110-1672-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), comunica que por Orden de Inspección N° 2017/4102-DVS-2286, personal de dicha Dirección se constituyó en sede de la empresa "VIKINGO ORTOPEdia Y CIRUGIA", propiedad de Cristian Martin Sanoner, con domicilio en la calle Rivadavia N° 3118 de la localidad de Santa Fe, provincia homónima.

Que en tal oportunidad, se retiró en carácter de muestra el siguiente producto: Una (1) unidad de "Nebulizador ultrasónico / MINISONIC / Indicado en todas las afecciones respiratorias. ASMA – ALERGIA – BRONQUITIS – SINUSITIS - ETC / INDUSTRIA ARGENTINA", sin datos del titular responsable en Argentina.

Que con relación a la procedencia del producto, el responsable de la firma manifestó que el producto "fue vendido por el fabricante, LEM MEDICAL SRL, ubicado en Avenida Entre Ríos 2166 de la Ciudad de Buenos Aires", no obstante al no contar al momento de la inspección con la factura de compra correspondiente, se comprometió a remitirla a la DVS, la cual informa que al momento del informe, la empresa no aportó documentación de procedencia del producto en cuestión.

Que por lo expuesto mediante Orden de Inspección N° 2017/4228-DVS-2351, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la Avenida Entre Ríos N° 2166 de la Ciudad de Buenos Aires, oportunidad en la que se observó un local con persianas bajas, y una persona que dijo ser cliente informó que "allí vende nebulizadores pero desconoce los motivos por los que se encuentra cerrado el local".

Que con posterioridad, mediante Orden de Inspección N° 2017/4777-DVS-2654, personal de la DVS se constituyó nuevamente en el domicilio de la Avenida Entre Ríos N° 2166 de la Ciudad de Buenos Aires y se observó el inmueble en proceso de reforma edilicia.

Que por último, se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados por esta Administración productos médicos con características e

indicaciones similares, correspondientes a la clase de riego II, por lo que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de un producto no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos Médicos, aconseja prohibir el uso 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, el producto médico: Nebulizador ultrasónico / MINISONIC / Indicado en todas las afecciones respiratorias. ASMA – ALERGIA – BRONQUITIS – SINUSITIS - ETC/ INDUSTRIA ARGENTINA.

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 con relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ) el artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado “Nebulizador ultrasónico / MINISONIC / Indicado en todas las afecciones respiratorias. ASMA – ALERGIA – BRONQUITIS – SINUSITIS - ETC / INDUSTRIA ARGENTINA” hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

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. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1672-17-1

