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

DISPOSICIÓN N° 3288

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-769-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados esta Administración Nacional prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las sillas de ruedas identificadas como CARE QUIP mediante Disposición ANMAT N° 580/14.

Que posteriormente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que la firma TARGET MEDICAL S.A. solicita la rectificación de la prohibición de uso y comercialización dispuesta por Disposición ANMAT N° 580/14, manifestando que entre la fecha de Inspección que dio origen a la prohibición y la publicación oficial de la Disposición, la firma de referencia presentó la documentación correspondiente para registrar las sillas de ruedas y que dichos registros fueron aprobados.

Que asimismo, la DVS informa que la firma TARGET MEDICAL S.A. aportó copia certificada "de DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD – PM CLASE I (conforme los lineamientos establecidos por la Disposición ANMAT N° 727/13)" correspondientes a los productos autorizados bajo los siguientes registros: 1) PM-1813-2: Silla de Ruedas, marca CARE-QUIP, fabricada por Foshan Dongfang Medical Equipment Manufacturing (China); 2) PM-1813-10: Silla de

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

DISPOSICIÓN N° 3288

Ruedas Motorizada, marca CARE-QUIP, fabricada por Foshan Dongfang Medical Equipment Manufacturing (China); 3) PM-1813-24: Silla de Ruedas, marca CARE-QUIP, fabricada por Jianlian Home Care Products Co Ltd.

Que la citada Dirección señala que sin perjuicio de lo expuesto, al momento de llevar a cabo la inspección que originó las presentes actuaciones, en sede de la firma TARGET MEDICAL S.A se constató en depósito un stock de sillas de ruedas provenientes de China fabricadas por las firmas Sunrise Medical y N. V. Vermeiren N.V, de las cuales la firma no ha presentado aún las autorizaciones de comercialización.

Que en virtud de ello, la referida Dirección aconseja modificar la Disposición ANMAT N° 580/14, y prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de las sillas de ruedas importadas desde China por la firma TARGET MEDICAL S.A. fabricadas por las firmas Sunrise Medical y N. V. Vermeiren N.V. hasta tanto se registren en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, según los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 727/13.

Que asimismo sugiere notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

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

DISPOSICIÓN N° 3288

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 Nº 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 Nº 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 580/14 por el siguiente texto: "ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las sillas de ruedas importadas desde China por la firma TARGET MEDICAL S.A. fabricadas por las firmas Sunrise Medical y N. V. Vermeiren N.V. hasta tanto se registren en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, según los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 727/13."

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

DISPOSICIÓN N° 3288

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de ésta A.N.M.A.T. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-769-13-2

DISPOSICION N°: 3288

Mch

DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.