



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-370-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-370-18-1 del registro 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 por Orden de Inspección (OI) N° 2018/840-DVS-476, se constituyó en sede de la firma TRAUMATHOS BA S.A., con domicilio en la calle Yerua N° 5137 de esta Ciudad.

Que en dicho procedimiento se retiró en carácter de muestra el siguiente producto médico: Una (1) unidad de “Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm Full Radius Blade / REF 7205307 / LOT 50567387 / FABRICACION 2015-09 / VTO 2020-09 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”. No se observan datos del titular responsable en Argentina.

Que con relación a la procedencia de la unidad descrita precedentemente, el inspeccionado manifestó que no contaba con la factura de compra al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a esa Dirección, sin que haya presentado documentación alguna con posterioridad.

Que asimismo la DVS informa que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/784-DVS-444, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma VALMI SRL, empresa titular de registro del producto médico bajo estudio (PM 2141-17).

Que en tal oportunidad, se exhibió ante la responsable de la firma la unidad retirada según OI N° 2018/840-DVS-476, quien, luego de un examen visual de la muestra exhibida, manifestó que “*Valmi SRL jamás ha importado el modelo detallado para la muestra bajo estudio (REF 7205307)*”.

Que por lo expuesto, la DVS concluye que la unidad exhibida no fue ingresada al país por la firma VALMI SRL.

Que la DVS agrega que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/889-DVS-504, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la Av. Del Campo N° 1180/82, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma DROGUERÍA MARTORANI SA, también titular del producto médico bajo estudio (Registro PM 928-409).

Que en ese acto, se exhibió ante el responsable de Gestión de Calidad de la firma, el producto retirado según Orden de Inspección N° 2018/840-DVS-476.

Que al respecto, el inspeccionado expresó que *“Droguería Martorani SA jamás ha importado el modelo detallado para la muestra bajo estudio (REF 7205307)”*.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: -“Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm Full Radius Blade / REF 7205307 / LOT 50567387 / FABRICACION 2015-09 / VTO 2020-09 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. n) y ñ) y el artículo 10, inc. q) 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto médico rotulado como: -“Dyonics / hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm Full Radius Blade / REF 7205307 / LOT 50567387 / FABRICACION 2015-09 / VTO 2020-09 / SMITH&NEPHEW / MADE IN USA / STERILE R”, sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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 y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-370-18-1

