



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-18806731-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-18806731-APN-DVPS#ANMAT 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 mediante Orden de Inspección N° 2019/573-DVS-275, personal de esta Dirección se constituyó en sede de la firma Sensimat SRL., con domicilio de la calle 9 de Julio N° 1059 de la localidad de Rosario, provincia de Santa Fé.

Que la firma se encuentra habilitada ante esta Administración como Empresa Importadora de Productos Médicos según Disp. N° 7222/07, contando con habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos según Disposición ANMAT N° 10618/15.

Que en tal oportunidad, se procedió a retirar del establecimiento con carácter de muestra los siguientes productos para su verificación: A- Una (1) unidad rotulada como “IBC AORTIC PUNCH/4.0 MM AORTIC PUNCH/MEDIUM ASSEMBLY/REF APM40/LOT 092116-6067/VENCIMIENTO 2020-09-21/FABRICACIÓN 2016-09-21/(17) 200921/STERILE EO/RX Only/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA”; no se observan datos del titular responsable en Argentina. B- Una (1) unidad rotulada como “3/8 FloPump, 32 ml, (Sterile)/REF 6400S/LOT 042417-5045/VENCIMIENTO 2019-04-24/(17) 190424/STERILE EO/RX Only, Made in USA/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA”; no se observan datos del titular responsable en Argentina, y con respecto del uso, la Directora Técnica informó que la unidad en cuestión se correspondía con un elemento descartable de una bomba centrífuga utilizada en cirugía cardiovascular.

Que con relación a la documentación de procedencia de dichas unidades, la inspeccionada se comprometió a remitirla en copia a la mencionada Dirección, ya que no contaba con ésta al momento de la inspección, sin haber aportado la documentación que acredite la tenencia de los productos en cuestión.

Que la DVS informa que consultó el sistema de expedientes de esta Administración no hallando antecedentes de inscripción de los productos bajo estudio, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones, agregando que los productos no describen en sus rótulos los datos de registro ante esta Administración.

Que asimismo la DVS deja constancia 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 IV, para el caso del producto detallado en el ítem A y a la Clase de Riesgo III, para el caso del producto médico del ítem B.

Que la DVS destaca que el producto detallado en el ítem A se utiliza como un perforador aórtico (punch) en los procedimientos de implante de bypass aorto-coronario con el fin de crear una apertura en la pared del vaso; y con respecto del producto detallado en el ítem B, se corresponde con un accesorio de una bomba de perfusión extracorpórea que se emplea para bombear sangre en el circuito de bypass extracorpóreo.

Que por lo expuesto a entender de la DVS, los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de productos médicos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos.

Que en atención a las circunstancias detalladas la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como: “IBC AORTIC PUNCH/AORTIC PUNCH/MEDIUM ASSEMBLY/REF APM40/STERILE EO/RX Only/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA”, sin datos del titular responsable en Argentina. “FloPump, (Sterile)/REF 6400S/STERILE EO/RX Only, Made in USA/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA”, sin datos del titular responsable en Argentina.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, incisos n) y ñ), y 10º, inciso q) del Decreto 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como: “IBC AORTIC PUNCH/AORTIC PUNCH/MEDIUM ASSEMBLY/REF APM40/STERILE EO/RX Only/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA”, sin datos del titular responsable en Argentina. “FloPump, (Sterile)/REF 6400S/STERILE EO/RX Only, Made in USA/INTERNATIONAL BIOPHYSICS CORP. AUSTIN, TX USA”, sin datos del titular responsable en Argentina, 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 al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-18806731-APN-DVPS#ANMAT