



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

Disposición

Número:

Referencia: EX 2019-44124571-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX 2019-44124571-APN-DVPS#ANMAT, 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° 2019/858-DVS-383, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma Equipamientos y Servicios del Litoral, con domicilio en la calle Uriburu N° 786 de la Ciudad de Formosa, provincia homónima.

Que en dicha oportunidad se retiró del establecimiento con carácter de muestra el siguiente producto médico para su verificación: A- Una (1) unidad de “Hoja de cirugía artroscópica /3.5 mm Full Radius ELITE Blade/LOT 50644772/REF 7210751/Fabricado en 2017-02-01/Vencimiento 2022-02-01/Smith&nephew- USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en Argentina.

Que con relación a la documentación de procedencia de la unidad descripta ut-supra, el responsable de la firma manifestó no contar con ésta al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a la DVS, no aportando la firma la documentación solicitada.

Que mediante OI N° 2019/944-DVS-432, personal de la mencionada Dirección se constituyó en el domicilio de la Av. Rivadavia N° 2134, piso 1 depto. G, de esta Ciudad, sede de la firma VALMI SRL, empresa titular del producto médico autorizado como PM 2141-17 “Hoja de cirugía artroscópica /3.5 mm Full Radius ELITE Blade/LOT 50644772/REF 7210751/Smith&nephew- USA”.

Que en tal ocasión, se exhibió ante la responsable de la firma la unidad retirada según OI N° 2019/858-DVS-383 y al respecto, luego de un examen visual de la muestra y de la búsqueda en archivos informáticos, la inspeccionada manifestó que “la unidad presenta las características comunes a las puntas de shaver fabricadas por Smith & Nephew, no obstante ello, la firma VALMI SRL jamás ha importado el lote detallado para la muestra bajo estudio”; y agregó que “la unidad exhibida no se corresponde con un producto propio de Valmi SRL”

Que con posterioridad, mediante OI N° 2018/3229-DVS-1758, personal de la DVS se hizo presente en el

domicilio de la Avenida Del Campo N° 1180/82 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma Droguería Martorani SA, la cual también detenta la titularidad del producto médico bajo estudio, según el Registro N° PM 928-409.

Que en esa oportunidad se exhibió ante el responsable de Gestión de Calidad de la firma el producto retirado según Orden de Inspección N° 2019/858-DVS-383, y luego del examen visual y de la búsqueda en archivos de la empresa, el inspeccionado expresó que si bien la firma ha importado previamente el modelo detallado para la muestra bajo estudio (REF 7210751), nunca ingresó al país el lote 50644772.

Que por lo tanto, la unidad exhibida a la firma no fue ingresada al país por Droguería Martorani SA.

Que la DVS destaca que el producto médico en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se corresponde con una punta para devastado artroscópico, indicada para la resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares, por lo que el producto en cuestión reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS, en el IF-2019-45236813-APN-DVPS#ANMAT, sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto “Punta de shaver” rotulado como: “Hoja de cirugía artroscópica /3.5 mm Full Radius ELITE Blade/LOT 50644772/REF 7210751/Fabricado en 2017-02-01/Vencimiento 2022-02-01/Smith&nephew- USA”, sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina; 2°) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Formosa, a sus efectos.

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 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 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto “Punta de shaver” rotulado como: “Hoja de cirugía artroscópica /3.5 mm Full Radius ELITE Blade/LOT 50644772/REF 7210751/Fabricado en 2017-02-01/Vencimiento 2022-02-01/Smith&nephew-USA”, sin datos del importador responsable/autorizado 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 la autoridad sanitaria de la Provincia de Formosa, y a las demás 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 EX 2019-44124571-APN-DVPS#ANMAT