



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

DISPOSICIÓN N° 6504

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-723-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto se recibió una denuncia de un producto médico presuntamente ilegítimo rotulado como: ENDOJAW OLYMPUS EndoTherapy DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS Modelo N° FB-240U-OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP 2951 Ishikawa-cho, Hachioji, Tokio 192-8507, JAPAN- Made in Japan.

Que de acuerdo a la aludida denuncia, quien comercializa el producto sería la firma INNERVISION S.R.L., con domicilio en la calle Rocamora N° 4029, 2° Piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una inspección en la sede de la firma INNERVISIÓN S.R.L. sita en la calle Rocamora N° 4029, piso 2° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, el responsable de la empresa afirmó que la actividad principal es la reparación de equipos para endoscopía y como actividad secundaria la venta de accesorios para este tipo de equipos, a la vez



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

DISPOSICIÓN Nº **6504**

que informó que la firma cuenta únicamente con habilitación municipal como "venta, fabricación y Reparación de Productos Médicos".

Que asimismo el responsable de la firma exhibió productos que poseía en stock al momento de la inspección, rotulado como ENDOJAW OLYMPUS EndoTherapy DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS Modelo Nº FB-240U-OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP 2951 Ishikawa-cho, Hachioji, Tokio 192-8507, JAPAN- Made in Japan, procediéndose a retirar una unidad en carácter de muestra.

Que consultado respecto de la procedencia de la unidad muestreada, el responsable de la firma manifestó que la misma fue comprada en el mercado local, comprometiéndose a remitir la documentación respaldatoria correspondiente al Instituto Nacional de Medicamentos, lo que a la fecha no ha ocurrido.

0,
Que seguidamente se realizó una consulta al Departamento de Registro en relación al producto detallado, informando el mencionado Departamento que con los datos aportados no se encuentran registros de inscripción al día de la fecha.

Que por todo lo expuesto y atento a los informes producidos el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como ENDOJAW OLYMPUS EndoTherapy DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS Modelo Nº FB-240U-OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP 2951 Ishikawa-cho, Hachioji, Tokio 192-8507,



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

DISPOSICIÓN N° **6504**

JAPAN- Made in Japan, toda vez que se trata de un producto ilegítimo, no registrado en el país y cuyo rótulo no cumple con la normativa aplicable.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92, los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como ENDOJAW OLYMPUS EndoTherapy DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS Modelo N° FB-240U-OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP 2951 Ishikawa-cho, Hachioji, Tokio 192-8507, JAPAN- Made in Japan, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ).

Que Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.



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

DISPOSICION Nº 6504

DISPONE:

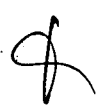
ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como ENDOJAW OLYMPUS EndoTherapy DISPOSABLE BIOPSY FORCEPS Modelo Nº FB-240U-OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP 2951 Ishikawa-cho, Hachioji, Tokio 192-8507, JAPAN- Made in Japan, toda vez que se trata de un producto ilegítimo, no registrado en el país y cuyo rótulo no cumple con la normativa aplicable, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase a la Dirección de Tecnología Médica a los fines indicados en el dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

Expediente Nº 1-47-1110-723-11-9.-

DISPOSICION Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6504