



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

DISPOSICIÓN N° 6862

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-441-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que por el expediente citado en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que realizó una inspección en la sede de la firma Edalva S.A., sita en Av. Córdoba 2218, C.A.B.A., en la que se verificó la existencia de stock de productos rotulados del siguiente modo: "Campos descartables de 0,90x 0,90mts/Elab.:11/2012 Vto.:11-2015 /Lote N° 775 Serie N° 3208/ Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre /Industria Argentina"; "Sábana de 2,00x1,00mts/Elab.:06/2013 Vto.: 06-2016/Lote N° 1012, Serie N° 3462/Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina"; "Campos Descartables de 0,50x0,50mts/ Elab.: 11/2012, Vto.: 11-2015/Lote N° 775 Serie N° 3208/Esterilizado por E.T.O./ Producto de Venta Libre/Industria Argentina".

Que, en atención a que no presentaban datos de registro ante esta Administración Nacional ni datos de fabricante, se procedió a retirar muestras de dichos productos, aportando además el inspeccionado copia de



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

DISPOSICIÓN N° 6862

la factura emitida por la firma Sol-Med de Pablo Marcelo Greco que avala la procedencia de los productos (ver fs. 5 y 7).

Que mediante O.I. N° PM 332, personal de la Dirección aludida concurrió al establecimiento de Sol-Med de Pablo Marcelo Greco sito en la calle Caracas 4092, C.A.B.A., donde se le informó que la firma posee un taller de corte y confección ubicado en el Gran Buenos Aires, en el que realiza el corte para terceros de las telas que le entregan, o que la firma adquiere a granel, y que el establecimiento no cuenta con ningún tipo de habilitación, manifestando la intención de iniciar en breve los trámites para obtenerla.

Que ante la exhibición de productos muestreados y la documentación aportada por la firma Edalva S.A., se le manifestó al personal de esta Administración que se tratan de elementos originales de la firma Sol-Med de Pablo Marcelo Greco, agregando que la firma, sólo a pedido de sus clientes, envía a esterilizar sus productos a la firma Tauro Hospitalario, los que son envasados en el taller de Sol-Med y enviados a la esterilizadora con las etiquetas correspondientes, diseñadas e impresas por Sol-Med.

Que asimismo, la inspeccionada manifiesta que la firma Edalva S.A. es un cliente habitual que, al realizar el pedido, le indica las medidas, el tipo de tela requerida y si el producto debe ser estéril o no, siendo dicha firma a la única a la que la inspeccionada le vende productos estériles, agregando que no provee a ninguna institución sanitaria pública o privada ya



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

DISPOSICIÓN N° 6862

que, según es de su conocimiento, para ello se requiere la autorización de esta Administración.

Que por O.I. N° 458/13 PCM, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en la sede de la firma Conmil S.R.L. sita en Marcos Paz 1724, C.A.B.A. en la que se retiró en carácter de muestra una unidad identificada como "Campo de 1,00x 1,00mts Descartable/Elab.:03/2013 Vto.:03/2016/Lote N° 999 Serie N° 3458, esterilizado por E.T.O./Industria Argentina" y, al ser consultado el socio gerente sobre su procedencia, aportó copia de la factura (fs. 14) emitida por Sol-Med de Pablo Marcelo Greco; asimismo cabe destacar que dicho producto presenta las mismas características que las unidades retiradas de Edalva S.A.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "Campos descartables de 0,90x0,90mts/Elab.:11/2012 Vto.:11-2015/Lote N° 775 Serie N° 3208/ Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina"; "Sábana de 2,00x1,00mts/Elab.:06/2013 Vto.:06-2016/Lote N° 1012, Serie N° 3462/Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina"; "Campos Descartables de 0,50x0,50mts /Elab.:11/2012, Vto.: 11-2015/Lote N° 775 Serie N° 3208/Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina" y "Campo de 1,00x 1,00mts Descartable/



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

DISPOSICIÓN N° 6862

Elab.:03/2013 Vto.:03-2016/Lote N° 999 Serie N° 3458/Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina", sin datos de registro como producto médico ni fabricante; b) Iniciar sumario administrativo a la firma Sol-Med de Pablo Marcelo Greco con domicilio en la calle Caracas 4092, C.A.B.A., por incumplimiento al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, Parte 3, Punto 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004); c) notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción a los artículos 2° y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463; al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, Parte 3, Punto 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

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 Nros. 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **6862**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "Campos descartables de 0,90x0,90mts/Elab.:11/2012 Vto.:11-2015/Lote N° 775 Serie N° 3208/ Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina"; "Sábana de 2,00x1,00mts/Elab.:06/2013 Vto.:06-2016/Lote N° 1012, Serie N° 3462/Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/ Industria Argentina"; "Campos Descartables de 0,50x0,50mts /Elab.: 11/ 2012, Vto.: 11-2015/Lote N° 775 Serie N° 3208/Esterilizado por E.T.O./ Producto de Venta Libre/Industria Argentina" y "Campo de 1,00x 1,00mts Descartable/ Elab.:03/2013 Vto.:03-2016/Lote N° 999 Serie N° 3458/ Esterilizado por E.T.O./Producto de Venta Libre/Industria Argentina", sin datos de registro como producto médico ni fabricante, por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Sol-Med de Pablo Marcelo Greco, con domicilio en la calle Caracas 4092, C.A.B.A., por incumplimiento a los artículos 2º y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463, al Anexo I, Parte 1 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo



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

DISPOSICIÓN N° **6862**

I, Parte 3, Punto 1, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Departamento de Registro a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-441-13-8

DISPOSICION N° **6862**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.