



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-116456559-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2022-116456559-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de la fiscalización de productos médicos programada, con fecha con fecha 05 de octubre de 2022 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección N° 2022/1570 en sede de la firma "EQUIPAMIENTOS Y SERVICIOS DEL LITORAL SRL", sita en la avenida Napoleón Urriburu 786, ciudad de Formosa - provincia homónima, la que se encuentra habilitada por el Ministerio de Desarrollo Humano de la Provincia de Formosa según resolución 3658 del 16 de julio de 2021, como distribuidor de insumos médicos ortopédicos.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre el stock, retirando el siguiente producto médico para posterior verificación: Especulo Collin Grande NOPA INSTRUMENTS ARGENMEDICA – Auftr./Ord. 21.09.2007 – 1 x KB030/03 – 138123/350 - Germany Stainless + CE – 001121 Ch 121 –LIEFERTERMIN: 17.10.2007. No se observan datos de autorización sanitaria.

Que se solicita la documentación de compra del elemento detallado precedentemente, manifestando el representante de la firma que no la posee dado que no compró la unidad, habiendo ingresado esta por devolución de un cliente.

Que se consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta ANMAT mediante nota NO-2022-110977733- APN-DVPS#ANMAT sobre constancias de registro del producto ESPÉCULO COLLIN ARGENMEDICA, obteniendo como respuesta según nota NO-2022-111659128-APN-DGIT#ANMAT que no constan registros de inscripción ante esta ANMAT del producto consultado. Y que el producto médico al que se hace referencia corresponde a la clase de riesgo I. Este producto se utiliza para realizar exámenes ginecológicos. Se destaca que existen productos médicos similares registrados ante esta ANMAT, tal como el registro PM 1208-37 a favor de la empresa Medibel SA.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades sin registro de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de todo producto rotulado como: Especulo Collin Grande NOPA INSTRUMENTS ARGENMEDICA – Auftr./Ord. 21.09.2007 – 1 x KB030/03 – 138123/350 - Germany Stainless + CE – 001121 Ch 121 –LIEFERTERMIN: 17.10.2007.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: Espéculo Collin Grande NOPA INSTRUMENTS ARGENMEDICA – Auftr./Ord. 21.09.2007 – 1 x KB030/03 – 138123/350 - Germany Stainless + CE – 001121 Ch 121 –LIEFERTERMIN: 17.10.2007.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Desarrollo Humano de la provincia de Formosa, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

EX-2022-116456559-APN-DVPS#ANMAT

mm

