



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

7 6 3 4

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-455-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (*en adelante DVS*) por el cual hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acta OI Nº 2015/1808-DVS-2250.

Que la firma citada se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como Importadora de Productos Médicos y como Comercializadora de Productos Biomédicos por el Ministerio de Salud de la Nación, por Disposición ANMAT Nº 4027/06.

Que en tal oportunidad se retiró del depósito de productos médicos dispuestos a la venta, en carácter de muestra y para su posterior verificación de legitimidad, una unidad del producto Collagene AT-Sistema AT- Membrana reabsorbible para regeneración guiada – Centro di Odontoiatria Operativa SRL- Divisione biomateriali e Ricerca- Italy, observándose que posee dos etiquetas adheridas a la base que indican "exclusive distributor –Crownbridges- Spain" y "Centro di odontoiatria Operativa – Padova –Collagene AT 22x22 mm- lote



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

7634

010313 -vto. 28/02/18 -Esterile R.", aclarando la DVS en su informe que no se observaron datos del importador ni datos de registro del producto en Argentina.

Que asimismo, consultado el responsable de la firma con relación a la documentación comercial de procedencia del producto, manifestó que no la poseía en ese acto comprometiéndose a remitirla en copia a esta Administración Nacional, documentación que la DVS indica a fojas 1 no remitió a la fecha de emisión del informe TM13-0715.

Que luego, la DVS constató que en la base de datos de esta ANMAT el producto en cuestión no se encontraba registrado por la firma Fabio Daniel Peisajovich, como tampoco se encontraron antecedentes de inscripción como fabricante de la firma "Centro di Odontoiatria Operativa S.R.L."

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como Collagene AT - Sistema AT- membrana reabsorbible para regeneración guiada - Centro di odontoiatria Operativa SRL - Divisione biomateriali e Ricerca - Italy, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta ANMAT y 2) Iniciar sumario sanitario a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 2318/02, Anexo I, Parte 3.

Que la Ley Nº 16.463 dispone en su artículo 2º que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento,



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº 7634

comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria y en cumplimiento de las normas reglamentarias.

Que en ese sentido, la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. según Disposición ANMAT Nº 1285/04) incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC Nº 40/00 que dispone los criterios para el registro de productos médicos.

Que en virtud de ello, las irregularidades constatadas por la DVS configuran presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. según Disposición ANMAT Nº 1285/04) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC Nº 40/00.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso d) del Decreto 1490/92.

Que asimismo, en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l), n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº

7 6 3 4

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: Collagene AT – Sistema AT- membrana reabsorbible para regeneración guiada – Centro di odontoiatria Operativa SRL – Divisione biomateriali e Ricerca – Italy, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta ANMAT

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463 y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. según Disposición ANMAT Nº 1285/04) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC Nº 40/00.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº


7634

Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-455-15-0

DISPOSICIÓN Nº

7634



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.