



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-70263576-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-70263576-APN-DVPS#ANMAT del Registro 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 (OI) N° 2019/1694-DVS-745, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de funcionamiento del Sanatorio Integral IOT, propiedad de la firma GVF S.A., con domicilio de la calle Bolívar N° 2366 de la localidad de Posadas, provincia de Misiones.

Que en tal oportunidad, la DVS, retiró en carácter de muestra el siguiente producto médico: A- Una unidad rotulada como "PALL Medical 25 mm Syringe Filter- 5 um Versapor Membrane-Sterile R-REF 6094184-LOT 12924579-vencimiento 2022-05". No se observan datos del titular responsable en Argentina, como así tampoco datos sobre el certificado de autorización ante ANMAT.

Que con relación, a la documentación de procedencia del producto ut supra detallado, la responsable de la firma se comprometió a remitirla en copia a esa Dirección, ya que no contaba con ésta al momento de la inspección, no habiendo aportado la documentación que acredite la tenencia del producto en cuestión.

Que asimismo la DVS informa que consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción del producto bajo estudio, ni inicios de trámite bajo tal denominación y además, los productos no describen en sus rótulos los datos de registro ante esta Administración, ni los datos del importador responsable en Argentina.

Que la DVS aclara que el producto bajo estudio se corresponde con un filtro de jeringa indicado para la eliminación de desechos particulados inadvertidos y aire atrapado que puedan hallarse en las mezclas completas de nutrientes, quimioterapia, terapia antibiótica y terapia intravenosa.

Que la DVS deja constancia de que verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo II.

Que por lo expuesto, a entender de esa Dirección, el producto observado requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización

Que atento las circunstancias detalladas la DVS, mediante IF-2019-70808301-APN-DVPS#ANMAT, sugiere la adopción de la siguiente medida: 1º) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes del producto médico rotulado como “PALL Medical 25mm Syringe Filter- 5um Versapor Membrane-Sterile R-REF 6094184”. 2º) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Misiones, 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 8º, inc. n) y el artículo 10º inc. q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inc. ñ) 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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes del producto médico rotulado como “PALL Medical 25mm Syringe Filter- 5um Versapor Membrane-Sterile R-REF 6094184”, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la provincia de Misiones, 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.

EX-2019-70263576-APN-DVPS#ANMAT

