



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-58951791-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2020-58951791-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones en virtud de que la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA informó que detectó la comercialización de los productos de la compañía “ETHICON ENDO-SURGERY, código CDH29A, serie e6e12b1, lote N4M27J” y “ETHICON ENDO-SURGERY, código CDH29A, serie 08c6356, lote N4LN22, por fuera del canal oficial de distribución.

Que los productos mencionados no han sido importados por la JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. y, según afirma la empresa y puede observarse en las fotografías remitidas como constancia, los productos no cuentan con la respectiva etiqueta de nacionalización.

Que el producto al que se hace referencia es una grapadora intraluminal, marca ETHICON ENDOSURGERY, cuyo uso se encuentra autorizado para aplicación en el tracto digestivo de las anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado, de condición de uso “Venta exclusiva a profesionales e instituciones”.

Que la firma titular JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. posee registrado el producto bajo el número de PM 16-729 y corresponde a la clase de riesgo III, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que, en consecuencia, los lotes mencionados no han sido importados por su titular de registro en el país (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.), por lo que se desconoce su legítima procedencia y no puede asegurarse que se trate de productos que cumplan con las especificaciones correspondientes

Que por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “ETHICON ENDO-SURGERY,

código CDH29A, serie e6e12b1, lote N4M27J” y “ETHICON ENDO-SURGERY, código CDH29A, serie 08c6356, lote N4LN22”, sin datos de importador en la República Argentina.

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 los productos rotulados como: “ETHICON ENDO-SURGERY, código CDH29A, serie e6e12b1, lote N4M27J” y “ETHICON ENDO-SURGERY, código CDH29A, serie 08c6356, lote N4LN22”, sin datos de importador en la República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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-2020-58951791-APN-DVPS#ANMAT