



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52886746-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-52886746-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) pone en conocimiento que con fecha 25/07/18, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/586-DVS-1406, su personal se constituyó en sede de la firma Dester Argentina SA con domicilio en la calle Mendoza Sur N°439 (ex 455), local 3, localidad de San Juan, provincia homónima.

Que en tal oportunidad se verificaron en las estanterías del depósito, sin ninguna identificación particular, los siguientes productos médicos: A) Seis (6) unidades de “CANULA DE TRAQUEOTOMIA CON BALON/ MCM/ ESTERILIZADO DE USO UNICO/ N° 28 FR/ D.I. 7.0 MM/ FECHA DE FABR: 2017/06/ FECHA DE VENC: 2021-06/LOTE: 706001876/ IMPORTADOR MARCRIS MEDICAL S.R.L./ Producto medico autorizado por ANMAT PM: 1173-10”; B) Veintiún (21) unidades de “NUEVA LINEA GREYTON EXTRA REFORZADA/ ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE /GRANDE/ ATOXICO-ESTERIL/ Fabricado y distribuido por: LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA SA/ Hab. ANMAT PM 847-1/ INDUSTRIA ARGENTINA/ VENCIMIENTO 15/05/19/ LOTE 154-05-2019”; C) Siete (7) unidades de agujas espinales rotuladas como “SPINAL NEEDLE/ SIZE 23GX3 1/2/ LOT: 120515/ MFG: 12/2017/ EXP: 12/2020/ ESTERILE EO/ IMPORTADOR REDIMED SA/ ANMAT:PM-1174-4”; D) Una (1) unidad de aguja espinal rotulada como “SPINAL NEEDLE/ SIZE 27GX3 1/2/ LOT: 120515/MFG: 12/2017/ EXP: 12/2020/ESTERILE EO/ IMPORTADOR REDIMED SA/ ANMAT: PM-1174-4”.

Que en relación a la documentación de procedencia de las unidades descriptas precedentemente, la inspeccionada informó que no contaba con ésta debido a que los productos fueron adquiridos por la sede central sita en Guaymallén, Mendoza, por lo que se comprometió a remitirla en copia a esa Dirección, sin que haya aportado con posterioridad la documentación de procedencia de los productos en cuestión.

Que se procedió a tomar en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, una unidad de los productos detallados en los ítems A, B, C y D, y quedando el stock restante inhibido de uso y comercialización en forma preventiva, en un paquete cerrado y firmado por los intervinientes.

Que con el objetivo de verificar la legitimidad del producto “CANULA DE TRAQUEOTOMIA CON BALON/ MCM/ESTERILIZADO DE USO UNICO/N° 28 FR/ D.I. 7.0 MM /FECHA DE FABR: 2017/06/FECHA DE VENC: 2021-06/LOTE: 706001876/ IMPORTADOR MARCRIS MEDICAL S.R.L./ Producto medico autorizado por ANMAT PM: 1173-10”, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle Cnel. Brandsen N° 5302, pabellón 3 y 4, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma Marcris Medical S.A., la cual se encuentra habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos según Disp. ANMAT N° 2249/14.

Que en dicha ocasión, se exhibió ante el presidente de la firma la unidad de mención, la cual fue retirada bajo OI N° 2018/2586-DVS-1406, quien expresó que “no corresponde a un producto propio de Marcris Medical S.A.” y agregó la siguiente información: “el lote 706001876 no fue importado por la firma para el producto bajo estudio”; “el registro de PM 1173-10 que figura en la muestra exhibida corresponde a la bomba de infusión mecánica, por lo que no coincide con el producto en cuestión”; “las cánulas de traqueotomía originales de la firma se encuentran acondicionadas en blísters, a diferencia de la muestra exhibida que se encuentra contenida en un pouch”; “sobre el papel grado médico se encuentra el rotulado impreso en color verde en las unidades propias de la firma, mientras que en la muestra se observa en negro. También se verifican diferencias en tipografía y distribución de texto”.

Que el responsable de la firma aportó el Registro N° PM 1173-33 correspondiente a “Cánulas para traqueostomía” y agregó que la última vez que la firma importó dicho producto fue en noviembre de 2014, por lo que no es posible que se haya importado una unidad cuya fecha de fabricación es 06/2017, fecha que reza en el rótulo de la muestra aportada por ANMAT.

Que el producto de mención pertenece a la clase de riesgo II y se encuentra indicado para calibrar y mantener la permeabilidad del trayecto en una traqueostomía.

Que para de verificar la legitimidad del producto rotulado como “NUEVA LINEA GREYTON EXTRA REFORZADA/ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE/GRANDE / ATOXICOESTERIL / Fabricado y distribuido por: LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA SA/ Hab. ANMAT PM 847-1/ INDUSTRIA ARGENTINA/ VENCIMIENTO 15/05/19/ LOTE 154-05-2019”, mediante Orden de Inspección N° 2018/2716-DVS-1484, personal de la DVS acudió a la sede de la firma Laboratorios Greyton Argentina SA, la cual se encuentra habilitada como empresa Fabricante de Productos Médicos según Disposición ANMAT N° 2492/12.

Que se exhibió ante el Director Técnico el producto en cuestión, el cual fue retirado según OI N° 2018/2586-DVS-1406, quien manifestó que “se trata de una unidad ilegítima”.

Que cabe aclarar que la firma posee registrado un espéculo vaginal bajo el PM N° 847-1, el cual pertenece a la clase de riesgo I y está indicado para la realización de exámenes ginecológicos.

Que asimismo, el inspeccionado resaltó las siguientes diferencias entre la muestra exhibida y el producto original: “Las unidades originales se encuentran contenidas en una bolsa de polipropileno, a diferencia de la muestra exhibida que se encuentra acondicionada en una bolsa tipo pouch”; “El rotulado de Laboratorios Greyton Argentina SA impreso sobre el envase primario, posee fondo blanco y letras de color azul y verde, a diferencia de la unidad exhibida que posee el rotulado impreso en tinta negra sobre el papel del pouch”; “En cuanto al lote de la muestra (145-05-2019) no corresponde a un lote utilizado por Laboratorios Greyton Argentina SA para ninguno de sus productos”.

Que respecto de los productos “SPINAL NEEDLE/ SIZE 23GX3 1/2/ LOT: 120515/ MFG:12/2017/EXP: 12/2020/ ESTERILE EO/ IMPORTADOR REDIMED SA/ ANMAT: PM-1174-4” y “SPINAL NEEDLE/ SIZE 27GX3 1/2/ LOT: 120515/ MFG:12 /2017/ EXP: 12/2020/ESTERILE EO/IMPORTADOR REDIMED SA/ ANMAT: PM-1174-4”, no se hallaron antecedentes de inscripción ante esta Administración del presunto importador (Redimed SA).

Que por otro lado, el legajo N° 1174 que reza el rótulo de ambos productos (PM-1174-4), corresponde a la

firma MDV SRL, la cual se encuentra habilitada como fabricante de productos médicos según Disposición ANMAT N° 8490/18.

Que personal de esta ANMAT se hizo presente en la sede de funcionamiento de la firma MDV S.R.L., sita en la calle Florencio Varela N° 1545, Gerli, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, oportunidad en la que se exhibieron ante el socio gerente de la firma los productos de mención, los que fueron retirados bajo OI N° 2018/2586-DVS-1406, quien expresó que “no corresponden a productos propios de MDV SRL” y agregó que “la empresa no fabrica ni importa agujas de ningún tipo”, informando asimismo que “si bien el legajo de la firma es el N° 1174, el Registro de PM 1174-4 no fue tramitado para ningún producto de la firma”, y que “MDV SRL no posee vínculo comercial ni societario con la empresa importadora Redimed SA”.

Que además la DVS verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados por esta Administración productos médicos con características e indicaciones similares a los detallados en los ítems C y D, correspondientes a la clase de riesgo IV, por lo que a su entender, tales productos requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que asimismo la DVS indica que toda vez que los productos detallados en los ítems A, B, C y D son productos ilegítimos, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos rotulados como: “CANULA DE TRAQUEOTOMIA CON BALON/ MCM/ ESTERILIZADO DE USO UNICO/N°28 FR/D.I.7.0 MM/FECHA DE FABR: 2017 / 06 / FECHA DE VENC:2021-06/ LOTE:706001876/ IMPORTADOR MARCRIS MEDICAL S.R.L./ Producto medico autorizado por ANMAT PM: 1173-10”; “NUEVA LINEA GREYTON EXTRA REFORZADA/ ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE/ GRANDE/ ATOXICO-ESTERIL/ Fabricado y distribuido por: LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA SA/ Hab. ANMAT PM 847-1/ INDUSTRIA ARGENTINA/ VENCIMIENTO 15/05/19/LOTE 154-05-2019”; 2°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los modelos y lotes de agujas espinales rotuladas como: “SPINAL NEEDLE/ ESTERILE EO/ IMPORTADOR REDIMED SA/ANMAT: PM-1174-4”; 3°) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan, a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n) y 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos rotulados como: “CANULA DE TRAQUEOTOMIA CON BALON/

MCM/ESTERILIZADO DE USO UNICO/N°28 FR/ D.I.7.0 MM/FECHA DE FABR: 2017 / 06 / FECHA DE VENC:2021-06/ LOTE: 706001876/ IMPORTADOR MARCRIS MEDICAL S.R.L./ Producto medico autorizado por ANMAT PM: 1173-10”; “NUEVA LINEA GREYTON EXTRA REFORZADA/ ESPECULO VAGINAL DESCARTABLE/ GRANDE/ ATOXICO-ESTERIL/ Fabricado y distribuido por: LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA SA/ Hab. ANMAT PM 847-1 /INDUSTRIA ARGENTINA/ VENCIMIENTO 15/05/19/LOTE 154-05-2019”; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los modelos y lotes de agujas espinales rotuladas como: “SPINAL NEEDLE/ ESTERILE EO/ IMPORTADOR REDIMED SA/ANMAT: PM-1174-4”; 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. Póngase en conocimiento al Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-52886746-APN-DVPS#ANMAT