



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-45243555-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N ° EX-2018-45243555-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en su informe IF-2018-45470213-APN-DVPS#ANMAT hace saber de lo actuado en el marco de la O.I. N° 2018/2881-DVS-1567.

Que refiere la mencionada Dirección que mediante la O.I. antes mencionada, personal de la DVS se constituyó en la sede de la empresa “Ortopedia Ramon Castillo” propiedad de Flores Adriana Gabriela, donde se retiró en carácter de muestra el siguiente producto médico: -Una (1) unidad de “RIVERLON / 928BK / BLACK MONOFILAMENT / Nylon Suture / 3-0 (2.0 metric) / 18” (45 cm) / Reverse Cutting / FS-2 / 3/8 19mm / STERILE EO / EXP. DATE 2020-04 / LOT 150505-06 / Manufactured by: Riverpoint Medical-usa”.

Que agrega la DVS que de la muestra retirada no se observan datos del titular responsable en Argentina, y que en relación a la procedencia de este producto, la inspeccionada no aportó la factura o remito de compra correspondiente.

Que por otro lado indica la DVS que habiendo consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos antes referidos.

Que la DVS deja constancia que verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y constató que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la clase de riesgo IV, agregando como archivo embebido a su informe copia del Certificado de Autorización de un producto con características similares al producto retirado como muestra.

Que a entender de esa Dirección, el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que en consecuencia, la DVS considera que toda vez que se trata de un producto no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las

exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, pudiendo corroborarse las circunstancias detalladas con las constancias documentales agregadas como archivos embebidos.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del siguiente producto médico: -“RIVERLON / 928BK / BLACK MONOFILAMENT / Nylon Suture / 3-0 (2.0 metric) / 18” (45 cm) / Reverse Cutting / FS-2 / 3/8 19mm / STERILE EO / Manufactured by: Riverpoint Medical-usa”, sin datos del titular responsable en Argentina; 2°) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Misiones, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 2° de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ).

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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del siguiente producto médico: -“RIVERLON / 928BK / BLACK MONOFILAMENT / Nylon Suture / 3-0 (2.0 metric) / 18” (45 cm) / Reverse Cutting / FS-2 / 3/8 19mm / STERILE EO / Manufactured by: Riverpoint Medical-usa”, sin datos del titular responsable en Argentina, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Misiones, al resto de las 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.

Expediente N ° EX-2018-45243555-APN-DVPS#ANMAT