DISPOSICIÓN 3408/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese, preventivamente, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: BOLSAS DE ILEOSTOMIA STOMOCUR y BOLSAS DE COLOSTOMIA STOMOCUR.
Del: 13/06/2012; Boletín Oficial 18/06/2012.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1088-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por actuaciones citadas en el Visto, el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MEDICOS hace saber que con fecha 30 de septiembre de 2011 fiscalizadores de ese Programa llevaron a cabo una inspección en sede de la farmacia “SEIVARA”, con domicilio en la Av. de Mayo Nº 1129 de esta ciudad, ocasión en la cual se observaron en stock unidades rotuladas como “STOMOCUR FOR LIFE”, sin datos de establecimiento titular ni registro de producto.
Que al ser consultada por la procedencia de las unidades descriptas, la directora técnica aportó copia de factura emitida por la firma “CURAR T”, en la que se detalla “BOLSA DREN REC*FORLIFE CX30U IH3020S SL” y “BOLSA CERR REC*FORLIFE CX30U CH3220S SL”, a la vez que aportó copia del manual de instrucciones, de una de las unidades, que según sus dichos corresponde a una bolsa de colostomía.
Que posteriormente, fiscalizadores de ese Programa realizaron una inspección en sede de la droguería “CURAR T”, de Ultrafarma S.A., con domicilio en la Av. Iriarte Nº 2727 de esta ciudad.
Que en tal oportunidad, se exhibió ante el apoderado de la firma copia de la factura aportada por la farmacia “SEIVARA”, quien manifestó que “se trata de un documento válido y original, afirmando asimismo que fue una compra contra pedido”.
Que al ser consultado por la procedencia de las unidades comercializadas, aportó copia de facturas emitidas por la firma “SAN FERNANDO IMPORTACIONES”, en las que se detallan “BOLSAS DE ILEOSTOMIA STOMOCUR” y “BOLSAS DE COLOSTOMIA STOMOCUR”.
Que en razón de lo expuesto, fiscalizadores de ese Programa concurrieron a realizar una inspección en el domicilio de la calle Perón Nº 609/611 de la localidad de San Fernando, el cual se consigna en la documentación con membrete de la firma “SAN FERNANDO IMPORTACIONES” que fuera aportada por droguería “CURAR T”.
Que en tal oportunidad, la comisión actuante fue atendida por quien se identificó como propietario del local y dedicado a la venta de servicios de seguros, quien informó que la firma “SAN FERNANDO IMPORTACIONES” hace siete (7) años que no funciona en el local, desconociendo el paradero actual de la misma.
Que finalmente, fiscalizadores de ese Programa concurrieron a realizar una nueva inspección en sede de la farmacia “SEIVARA”, ocasión en la cual procedieron a tomar una unidad de cada uno de los productos en cuestión, en carácter de muestra, los que se encuentran rotulados de la siguiente manera: 1) En la cara frontal del envase “STOMOCUR

- www.stomocur. de - FOR LIFE". En uno de los laterales posee una etiqueta que reza "STOMOCUR IH30 20S Drainable Pouch 20 mm 30 per box, 3 clips, skin-colored". En la cara posterior del envase una etiqueta que reza "Batch: 500/0029/0711 - Use by:2016-08-31", e impreso en el envase de cartón "Made in Germany" y 2) En la cara frontal del envase "STOMOCUR - www.stomocur. de - FOR LIFE". En uno de los laterales posee una etiqueta que reza "STOMOCUR CH32 20S Protect Closed Pouch 20 mm 30 per box, skin-colored". En la cara posterior del envase "Batch: 110/0041/1010 - Use by: 2015-11-30" (impreso con puntos negros), e impreso en el envase de cartón "Made in Germany".
Que en consecuencia, el mencionado Programa gira las actuaciones a la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, a fin de que tenga a bien verificar si los productos descriptos se encuentran registrados, sugiriendo la adopción de una de las siguientes medidas: en caso que los productos no se encuentren registrados, disponer la prohibición de uso y comercialización de los mismos en todo el territorio nacional; mientras que en caso que los productos se encuentren registrados, determinar los incumplimientos existentes a la normativa referente a rotulado de productos médicos, a los efectos de iniciar actuaciones sumariales al titular de registro en virtud de los mismos.
Que la Dirección de Tecnología Médica informa que los productos "BOLSAS DE ILEOSTOMIA STOMOCUR" y "BOLSAS DE COLOSTOMIA STOMOCUR" no se encuentran registrados ante la mencionada Dirección.
Que, de acuerdo con lo sugerido por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, corresponde la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos anteriormente citados.
Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el Programa actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ del artículo 8º de la citada norma.
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese, preventivamente, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "BOLSAS DE ILEOSTOMIA STOMOCUR" y "BOLSAS DE COLOSTOMIA STOMOCUR", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.
Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos