



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3336/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma “MAYA QUINTANA S.A.”.

Del: 26/05/2014; Boletín Oficial 30/05/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-179-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, por informe TM N° 03-0314 pone en conocimiento de esta Administración Nacional que mediante expediente N° 1-47- 17336-09-4 de fecha 13/10/09 la farmacéutica Sandra Mariana Perretti comunicó su renuncia al cargo de directora técnica de la firma “MAYA QUINTANA S.A.”

Que asimismo dicha Dirección expresa que, por su parte la Dirección de Gestión de Información Técnica informa que requirió a la firma mencionada “que informe quien quedará en el cargo y aporte la documentación correspondiente” y la misma no presentó documentación alguna, motivo por el cual se encuentra sin director técnico desde la fecha de renuncia de la Farmacéutica Perreti.

Que luego la Dirección interviniente agrega que, “...el Programa de Tecnovigilancia informó al respecto que ha recibido por parte de la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, notificaciones de Tecnovigilancia referidas a los productos PINZA MAIER RECTA DESCARTABLE ESTERIL y ESPECULO MEDIANO DESCARTABLE ESTERIL, ambos fabricados por la firma MAYA QUINTANA S.A., en las que se indica como falla de calidad que los productos “se rompen al utilizarlos”.

Que asimismo agrega que “...junto con las notificaciones fueron remitidas muestras de los productos que indican en sus rótulos “ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO- ATOXICO, ESTERIL Y LIBRE DE PIRETOGENOS- FABRICADO POR MAYA QUINTANA S.A.- CORONEL PAGOLA 4170/72- D.T.: MARIA EUGENIA PAZ- M.N. 16341- A.N.M.A.T. CERTIFICACION: PM 957-3”. Todas las unidades indican “ENV 09/11”.

Que continúa dicha Dirección informando que, “...personal de la Dirección de Productos Médicos de esta Administración realizó una visita al domicilio de la calle Coronel Pagola N° 4170/72 de esta ciudad, donde funcionaría la firma MAYA QUINTANA S.A. ocasión en la cual constató que “en los domicilios citados no funciona empresa alguna; fabricante ni importadora de productos médicos”, por lo que sugiere la baja de la habilitación concedida al establecimiento...”.

Que luego, la Dirección reitera que, si bien la firma se encontraba sin director técnico desde el 13/10/2009, los productos remitidos mediante la notificación de Tecnovigilancia indican fecha de envasado 09/2011.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que

indiquen ser fabricados por la firma “MAYA QUINTANA S.A.”, con domicilio en la calle Pagola N° 4170/72 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del [Decreto N° 1.490/92](#).

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y [1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma “MAYA QUINTANA S.A.” con domicilio en la calle Pagola N° 4170/72 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los fundamentos vertidos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

