



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7634/2015

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

Prohibición de uso y comercialización.

Del: 22/09/2015; Boletín Oficial 25/09/2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-455-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por el cual hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acta OI N° 2015/1808-DVS-2250.

Que la firma citada se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como Importadora de Productos Médicos y como Comercializadora de Productos Biomédicos por el Ministerio de Salud de la Nación, por Disposición ANMAT N° 4027/06.

Que en tal oportunidad se retiró del depósito de productos médicos dispuestos a la venta, en carácter de muestra y para su posterior verificación de legitimidad, una unidad del producto Collagene AT-Sistema AT- Membrana reabsorbible para regeneración guiada - Centro di Odontoiatria Operativa SRL Divisione biomateriali e Ricerca- Italy, observándose que posee dos etiquetas adheridas a la base que indican “exclusive distributor -Crownbridges-Spain” y “Centro di odontoiatria Operativa - Padova -Collagene AT 22x22 mm- lote 010313 -vto. 28/02/18 -Esterile R.”, aclarando la DVS en su informe que no se observaron datos del importador ni datos de registro del producto en Argentina.

Que asimismo, consultado el responsable de la firma con relación a la documentación comercial de procedencia del producto, manifestó que no la poseía en ese acto comprometiéndose a remitirla en copia a esta Administración Nacional, documentación que la DVS indica a fojas 1 no remitió a la fecha de emisión del informe TM13-0715.

Que luego, la DVS constató que en la base de datos de esta ANMAT el producto en cuestión no se encontraba registrado por la firma Fabio Daniel Peisajovich, como tampoco se encontraron antecedentes de inscripción como fabricante de la firma “Centro di Odontoiatria Operativa S.R.L.”.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como Collagene AT - Sistema AT- membrana reabsorbible para regeneración guiada - Centro di odontoiatria Operativa SRL - Divisione biomateriali e Ricerca - Italy, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta ANMAT y 2) Iniciar sumario sanitario a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° [2318/02](#), Anexo I, Parte 3.

Que la Ley N° [16.463](#) dispone en su artículo 2° que las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria y en cumplimiento de las normas

reglamentarias.

Que en ese sentido, la Disposición ANMAT N° [2318/02](#) (t.o. según Disposición ANMAT N° [1285/04](#)) incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° [40/00](#) que dispone los criterios para el registro de productos médicos.

Que en virtud de ello, las irregularidades constatadas por la DVS configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley [16.463](#) y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° [2318/02](#) (t.o. según Disposición ANMAT N° [1285/04](#)) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° [40/00](#).

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso d) del Decreto [1490/92](#).

Que asimismo, en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l), n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° [1490/92](#), las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto N° [1490/92](#) y por el Decreto N° [1886/14](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: Collagene AT - Sistema AT- membrana reabsorbible para regeneración guiada - Centro di odontoiatria Operativa SRL - Divisione biomateriali e Ricerca - Italy, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta ANMAT.

Art. 2°.- Instrúyase sumario a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 2° de la Ley [16.463](#) y al Anexo I, Parte 3, punto 1 de la Disposición ANMAT N° [2318/02](#) (t.o. según Disposición ANMAT N° [1285/04](#)) que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos GMC N° [40/00](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Rogelio López.

