



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 865-E/2018**

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

Productos médicos. Prohibición de uso y distribución.  
Del: 29/01/2018; Boletín Oficial 02/02/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-942-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Orden de Inspección (OI) N° 2017/857-DVS-523 el personal de esa dirección detectó en el stock de un establecimiento de la Ciudad de Buenos Aires, once (11) unidades del producto “Sertexime Multienzimático / 1000 ml / Detergente No Iónico / Bases Activas: Tensioactivos no iónicos / Enzimas amilasa, proteasa y lipasa- anticorrosivos / Sanitización de Instrumental y Superficies Laboratorios Clínicos-Médicos / Laboratorio Sertex SRL / Producto autorizado por el Ministerio de Salud Cert. N° 3408” en los que no se observó número de lote ni fecha de vencimiento, procediendo a retirar una unidad del producto objetado en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, quedando las unidades remanentes inhibidas preventivamente de uso y distribución.

Que con fecha 02/05/17 mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/1583-DVS-878, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Brown N° 2862 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, sede de funcionamiento de la firma LABORATORIO SERTEX Sociedad de Responsabilidad Limitada, habilitada por esta Administración como empresa Fabricante de Productos Médicos, bajo el legajo N° 2173.

Que en tal oportunidad, en relación a la muestra retirada durante la inspección OI 2017/857-DVS-523, el director técnico de LABORATORIO SERTEX S.R.L. refirió que se trataba de un producto elaborado por la firma que representa, agregando que la tapa de la muestra exhibida había sido utilizada hasta hace un año y medio aproximadamente, y que el período de vida útil del producto era de 24 meses.

Que en cuanto a la ausencia de lote y vencimiento, el responsable explicó que existían varios puntos de control de codificación de lote y vencimiento en la línea de producción, por lo que era muy poco probable que salgan unidades sin codificación.

Que en relación al registro del producto, la firma aportó la Disposición ANMAT N° 2060/08, con vigencia de cinco (5) años, y exhibió la solicitud de inscripción de familia de productos médicos (Clase II) mediante Expediente N° 1-47-3110-15-5, con fecha de caratulación 22/04/15.

Que respecto de la leyenda que figuraba en el rótulo de la muestra bajo estudio “Producto Autorizado por el Ministerio de Salud Cert. N° 3408”, correspondía al número de Disposición mediante la cual fue aprobado por primera vez el producto, en los términos de la Disposición ANMAT N° [4324/99](#), con vigencia por cinco (5) años.

Que posteriormente, con fecha 27/09/17 la Dirección Nacional de Productos Médicos informó a fojas 22 que el producto denominado “Sertexime Multienzimático” fue registrado por Disposición ANMAT N° [4324/99](#) mediante Disposición ANMAT N° 2060/08, con vigencia hasta 17/04/13.

Que asimismo, agregó que dado que con fecha 11/02/12 entró en vigencia la Disposición

ANMAT N° [824/12](#), la cual establece en su artículo 7° que “Los certificados de registro de productos expedidos oportunamente en los términos de la Disposición ANMAT N° [4324/99](#), mantendrán su validez durante el plazo establecido en cada certificado. El titular deberá proceder, antes de su vencimiento, a solicitar registro del producto de acuerdo con la Disposición ANMAT N° [2318/02](#) (t.o. 2004). La referida solicitud presentada en término, prorrogará la vigencia del certificado original hasta tanto se dictare el acto administrativo que disponga hacer lugar a la solicitud de registro o la deniegue” y, debido a que la empresa no presentó dicha adecuación en tiempo y forma, según consta en los registros de dicha dirección, se concluyó que “El registro del producto de la referencia no se encuentra vigente y que el rotulado aprobado oportunamente no reúne los requisitos de la legislación actual”.

Que por lo expuesto, la DVS estimó que la situación reseñada representaría un incumplimiento, atribuible tanto a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. como a quién ejerce su dirección técnica, a la Disposición ANMAT N° [2318/02](#), ANEXO I, PARTE 3 que establece que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que en consecuencia la DVS sugirió prohibir el uso y la distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “Sertexime Multienzimático / Detergente No Iónico / Bases Activas: Tensioactivos no iónicos / Enzimas amilasa, proteasa y lipasa- anticorrosivos / Sanitización de Instrumental y Superficies Laboratorios Clínicos-Médicos / Laboratorio Sertex SRL / Producto autorizado por el Ministerio de Salud Cert. N° 3408” en todas sus presentaciones y lotes, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, iniciar sumario administrativo a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° [2318/02](#), ANEXO I, PARTE 3 y notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fé, a sus efectos.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y por el Decreto N° [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la distribución, en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “Sertexime Multienzimático / Detergente No Iónico / Bases Activas: Tensioactivos no iónicos / Enzimas amilasa, proteasa y lipasa- anticorrosivos / Sanitización de Instrumental y Superficies Laboratorios Clínicos-Médicos / Laboratorio Sertex SRL / Producto autorizado por el Ministerio de Salud Cert. N° 3408” en todas sus presentaciones y lotes, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., con domicilio en la calle Brown 2862, Rosario, provincia de Santa Fe, y a su director técnico Sergio Burgio, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° [16.463](#), y a la Disposición ANMAT N° [2318/02](#), ANEXO I, PARTE 3.

Art. 3°.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la ciudad de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la provincia de Santa Fe. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la

Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Carlos Alberto Chiale.

