



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3303/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Del: 06/04/2018; Boletín Oficial 11/04/2018.

VISTO el expediente n° 1-47-1110-66-18-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) manifiesta que mediante Orden de Inspección N° 2017/4102-DVS-2286, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la empresa “IOSE” propiedad de Romina Eliana Garompolo, con domicilio en la calle Libertad N° 217, de la localidad de Santiago del Estero, provincia homónima.

Que en tal oportunidad, se retiró en carácter de muestra el siguiente producto:-Una (1) unidad rotulada como “Paño de Incisión Autoadhesivo/ ESTERIL/ Superficie Total 800 x 450 mm/Superficie Adhesivada 600 x 450 mm/ RP-Materiales Descartables para cirugía/Moreto 971 Capital Federal/ fecha NOV. 2010/ Lote Nro.: 1497”.

Que la DVS agrega que se observa sobre la bolsa transparente que contiene al producto, un rectángulo color negro pintado con fibra.

Que cabe aclarar que al mover la bolsa de plástico, pudieron observar justo debajo del rectángulo pintado de negro y sobre el paño, la siguiente leyenda: “Vto.: __MAYO 2012”.

Que asimismo, agregan que en relación a la procedencia de dicho producto, la responsable de la firma no pudo exhibir documentación que la acredite al momento de la inspección y se comprometió a remitirla a esa Dirección, lo que no ha sucedido a la fecha del informe de la DVS.

Que es así que, con fecha 15/12/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/4775-DVS-2652 y con fecha 10/01/2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/13-DVS-12 personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Moreto N° 971 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, luego de reiterados llamados al timbre, no se obtuvo respuesta.

Que por último, la DVS verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados por esta Administración productos médicos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riesgo II.

Que según lo indicado por la DVS, el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que por lo expuesto, la DVS concluye 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, y asimismo se ha intentado ocultar que el producto se encuentra vencido.

Que en consecuencia, la DVS sugiere la adopción de las siguiente medida: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, el producto médico rotulado como: “Paño de Incisión Autoadhesivo/

ESTERIL/ Superficie Total 800 x 450 mm/Superficie Adhesivada 600 x 450 mm/ RP-Materiales Descartables para cirugía/Moreto 971 Capital Federal”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° [1490/92](#).

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° [1490/92](#).

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 el Decreto N° [1490/92](#) y 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, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “Paño de Incisión Autoadhesivo/ ESTERIL/ Superficie Total 800 x 450 mm/Superficie Adhesivada 600 x 450 mm/ RP-Materiales Descartables para cirugía/Moreto 971 Capital Federal”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

