



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5560/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 29/05/2018; Boletín Oficial 31/05/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000413-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) informa que mediante Orden de Inspección (OI) N°: 2018/926-DVS-517, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Juan José Castelli N° 449 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede de funcionamiento de la empresa “DINSUMED” propiedad de Ricardo José Zelarayán, retirando en carácter muestra el siguiente producto médico: Una (1) unidad de “VACUTEST KIMA Made in Italy / Sterile R / Dispositivo médico diagnóstico in Vitro / 100 Vacutest plast 13 X 75 / REF 13510 / LOT: V 1087 EXP.: 2018-10 / K2 EDTA 5.4 mg / Vol. 3 ml / Vacutest KIMA SRL - VACUUM TUBES - Tubos al vacío para extracción de sangre”, por no ajustarse a la normativa legal.

Que con relación a la procedencia de dicha unidad, la DVS informa que el inspeccionado manifestó que “ha sido entregada por un viajante en carácter de muestra, a los fines de ser probada en el mercado”, sin aportar documentación que acredite la tenencia del producto.

Que la DVS indica que consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción del producto bajo estudio, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones.

Que asimismo la DVS resalta que los productos no describen en sus rótulos datos de ningún responsable en la República Argentina.

Que la DVS agrega que verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la categoría: “Producto Médico de Diagnóstico de Uso in Vitro”.

Que la DVS considera que al tratarse de un producto no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos necesarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de producto médico.

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto de referencia.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y [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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: “VACUTEST KIMA Made in Italy / Sterile R / Dispositivo médico diagnóstico in Vitro / 100 Vacutest plast 13 X 75 / REF 13510 / LOT: V 1087 EXP.: 2018-10 / K2 EDTA 5.4 mg / Vol. 3 ml / Vacutest KIMA SRL - VACUUM TUBES - Tubos al vacío para extracción de sangre”, sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

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

Carlos Alberto Chiale

