



NACIONAL



DISPOSICIÓN 6336/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 18/06/2018; Boletín Oficial 25/06/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-414-18-4 del registro de esta 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) informa que por Orden de Inspección (OI) N° 2018/1049-DVS-602, se constituyó en sede de la firma “CASA MEDICA S.A.”, propiedad de Fernández Esteban y Ariel Alejandro SH, con domicilio en la calle 25 DE Mayo N° 3313 de la Ciudad de Santa Fe.

Que en dicho procedimiento se retiró en carácter de muestra el siguiente producto médico: - Una (1) unidad de “GEL / DEF/ H and C MEDICAL DEVICES S.p.A / MADE IN ITALY /80 ml / hypoallergenic - high conductivity - water soluble Apply between the skin and the electrodes (taking care to have them well cleaned) a small amount of DEF GEL” y no se observan datos del titular responsable en Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento.

Que con relación a la procedencia de la unidad descrita precedentemente, el inspeccionado manifestó que no contaba con la factura de compra al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a esa Dirección, sin que haya presentado documentación alguna con posterioridad.

Que la DVS informa que consultó el sistema de expedientes de esta Administración constatando que no se hallaron antecedentes de inscripción del producto bajo estudio, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones; indicando asimismo que los productos no describen en sus rótulos datos de ningún responsable en la República Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento.

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

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entiende que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que asimismo considera que toda vez que se trata de productos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “GEL / DEF/ H and C MEDICAL DEVICES S.p.A / MADE IN ITALY /80 ml / hypoallergenic - high conductivity - water soluble Apply between the skin and the electrodes (taking care to have them well cleaned) a small amount of DEF GEL”, sin datos del titular responsable en

Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inc. n) y ñ) y el artículo 10, inc. q) 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 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 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto médico rotulado como: “GEL / DEF/ H and C MEDICAL DEVICES S.p.A / MADE IN ITALY /80 ml / hypoallergenic - high conductivity - water soluble Apply between the skin and the electrodes (taking care to have them well cleaned) a small amount of DEF GEL”, sin datos del titular responsable en Argentina, ni lote, ni fecha de vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2º.- 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 y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale

