



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3673/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 26/04/2019; Boletín Oficial 30/04/2019.

VISTO el Expediente EX-2019-17855372--APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/252-DVS-127, se constituyó en la sede de la firma Cirugía y Ortopedia Libertad, propiedad de Enrique Roque Bianco, con domicilio en la calle Libertad N° 2013 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, de donde se retiró en carácter de muestra una unidad del producto médico “Argyle/Umbilical Vessel Catheter/ Estéril /Catéter de arteria umbilical/LOTE NO. 460185/Recorder No. 8888-160218 /Tamaño 3.5 FR. (1.2 mm)/Longitud 41 cm/16”/MANUFACTURED BY Sherwood MEDICAL, USA”, sin observarse fecha de vencimiento, ni los datos del titular responsable en Argentina.

Que en relación a la documentación de procedencia de la unidad descripta, la Dirección hace saber que, luego de la inspección y vía correo electrónico, la responsable de la firma informó que no era posible hallarla y que la empresa cerró debido al fallecimiento de su propietario, Enrique Roque Bianco.

Que continúa informando la citada Dirección que la titular del producto “Catéter para arteria umbilical marca ARGYLE” bajo el registro N° PM 2142-81 es la firma Covidien Argentina S.A., por lo que, con el objetivo de verificar la legitimidad del producto en cuestión, su personal se hizo presente en el domicilio de la calle Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma Covidien Argentina SA.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante la Directora Técnica de la firma la unidad descripta más arriba, quien luego de realizar un examen visual y de recurrir a archivos informáticos históricos de la empresa, manifestó que “el lote 460185 del producto antes detallado no ha sido importado ni comercializado en el país por la firma”.

Que además la DT agregó que “la importación de dicho producto es exclusiva de Covidien Argentina SA”, y refirió que “la firma Covidien Argentina S.A. y su razón social anterior, Mallinckrodt SA, nunca importaron productos fabricados por Sherwood Medical, empresa que figura como elaboradora en la unidad exhibida”.

Que cabe aclarar que el fabricante del producto médico registrado bajo el PM 2142-81 es Tyco Healthcare Group LP.

Que prosigue informando la Dirección referida que la inspeccionada manifestó que en la actualidad el producto se comercializa con un envase secundario que contiene diez unidades, en el cual se consignan los datos del importador, el lote y la fecha de vencimiento y agregó que estos dos últimos datos también se observan en el envase primario.

Que la DVS deja constancia que el producto en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo IV y está indicado para el acceso vascular a corto plazo a través de los vasos umbilicales en pacientes recién nacidos. Toda vez que dicho producto se corresponde con un producto

ILEGÍTIMO, 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, manifestando que las constancias documentales agregadas como archivos embebidos permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico rotulado como “Argyle/Umbilical Vessel Catheter /Estéril/ Catéter de arteria umbilical/ LOTE NO. 460185/Recorder No. 8888-160218/ Tamaño 3.5 FR. (1.2 mm)/Longitud 41 cm/16”/MANUFACTURED BY Sherwood MEDICAL, USA”; 2°) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a sus efectos.

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 el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “Argyle/Umbilical Vessel Catheter /Estéril / Catéter de arteria umbilical/ LOTE NO. 460185/ Recorder No. 8888-160218/ Tamaño 3.5 FR. (1.2 mm)/Longitud 41 cm/16”/MANUFACTURED BY Sherwood MEDICAL, USA”, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

