



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7290/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 05/09/2019; Boletín Oficial 09/09/2019.

VISTO el Expediente N° EX-2019-70072775-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/1266-DVS-571, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de funcionamiento de la Clínica Privada del Sol, propiedad de la firma Clínica Privada del Sol SA., con domicilio en la calle Chacabuco N° 705 de la localidad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que en tal oportunidad, se retiró en carácter de muestra el siguiente producto médico: A-Una unidad rotulada como “VENI-GARD TPN/REF 745-1441/Apósito para catéter intravenoso/Rx ONLY/STERILE R/LOT 201605051/vencimiento 2021-05-04/MADE IN USA/CONMED CORPORATION”. No se observan datos del titular responsable en Argentina, como así tampoco datos sobre el certificado de autorización ante ANMAT.

Que en tal ocasión, la Directora Técnica de la firma no pudo acreditar la procedencia del producto en cuestión.

Que consultado el sistema de expedientes de esta Administración la DVS no halló antecedentes de inscripción del producto bajo estudio, ni inicios de trámite bajo tal denominación y además, los productos no describen en sus rótulos los datos de registro ante esta Administración, ni los datos del importador responsable en Argentina.

Que la DVS aclara que el producto bajo estudio se corresponde con un apósito indicado para fijar la piel de los pacientes a los catéteres.

Que asimismo la DVS deja constancia de 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 Clase de Riesgo II.

Que por lo expuesto, a entender de la DVS, el producto observado requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de un producto médico no autorizado por esta Administración, la DVS informa que 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, por lo tanto, el producto en cuestión reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios

Que atento las circunstancias detalladas la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: 1°) 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, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como “VENI-GARD TPN/Apósito para catéter intravenoso/Rx ONLY/STERIL R/MADE IN USA/CONMED CORPORATION”. 2°) Informar de la situación descripta al Ministerio

de Salud de la provincia de Córdoba, a sus efectos.

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 8º, inc. n) y 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 el artículo 8º, inc. 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 1º.- Prohíbese 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, de todos los lotes y medidas del producto médico rotulado como “VENI-GARD TPN/Apósito para catéter intravenoso/Rx ONLY/STERILE R/MADE IN USA/CONMED CORPORATION”, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las demás 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.

