



NACIONAL



DISPOSICIÓN 9628/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 28/11/2019; Boletín Oficial 29/11/2019.

VISTO el Expediente EX-2019-104542058-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 entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), informó que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2754-DVS-1065 de fecha 8 de noviembre de 2019 los inspectores se constituyeron en la sede de la empresa CIRUGIA DEL ESTE S.H., con domicilio en la calle Gral. San Martín 1691, ciudad y provincia de Corrientes, a fin de realizar una inspección de rutina.

Que en tal oportunidad, el personal de la ex DVS retiró del sector venta al público y en carácter de muestra una unidad del producto médico rotulado como: "GORETEX - Vascular Graft - REF Catalogue Number VT35015LA - LOT 03442894 - Diameter 3.5 MM / Length 15 cm - Configured for Pediatric shunt - Gore". No se observan fecha de vencimiento ni datos de titular responsable en la Argentina. En relación a la documentación de procedencia de la unidad descrita precedentemente, la responsable de la firma informó que no posee documentación que avale su procedencia.

Que con fecha 15/11/19 personal de la ex DVS se constituyó en sede de la firma EMECLAR S.A., que detenta la titularidad de registro de productos médicos de marca GORE-TEX.

Que en dicha oportunidad se exhibió ante el responsable de la firma el producto retirado en carácter de muestra, prótesis vascular configurada para shunts pediátricos "GORETEX - Vascular Graft - REF Catalogue Number VT35015LA - LOT 03442894 - Diameter 3.5 MM / Length 15 cm - Configured for Pediatric shunt - Gore".

Que a este respecto, la dicente informó que el producto identificado con la Referencia VT35015LA, fue importado por la firma que representa por última vez en el año 2008; sin embargo, aclaró que todos los productos importados y comercializados por EMECLAR SA, poseen codificación de lote y vencimiento tanto en su envase primario como en su envase secundario.

Que también agregó que consultados los registros de ingreso de productos de la empresa, no se ha constatado ingreso del producto identificado con la Referencia VT35015LA, LOTE 03442894, es por ello, que la unidad dubitada no ha sido importada ni comercializada por la firma EMECLAR S.A. en las condiciones en las que se exhibe, por lo expuesto, no puede asegurarse que se trate de un producto legítimo y autorizado para su comercialización en la República Argentina.

Que por último, mediante Disposición ANMAT 10093/15 y DI-2018-2007, se autorizó la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 266-5 denominado: Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe, marca: GORE-TEX, según disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6050/09. Se deja constancia que en ninguna de las disposiciones mencionadas se incluyó el producto identificado mediante Referencia (REF)

VT35015LA.

Que por otra parte, el producto en cuestión pertenece a la Clase de riesgo IV y está indicado para la sustitución o derivación de vasos lesionados en enfermedades oclusivas o aneurismáticas, traumatismos que requieran sustituciones vasculares, accesos vasculares para hemodiálisis o para otros procedimientos vasculares.

Que atento los argumentos descriptos anteriormente, no se puede asegurar que el producto “GORETEX - Vascular Graft - REF Catalogue Number VT35015LA - LOT 03442894 - Diameter 3.5 MM / Length 15 cm - Configured for Pediatric shunt - Gore” cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que las constancias documentales agregadas como archivos embebidos permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que por lo expuesto, la mentada Dirección indicó que los productos en cuestión revisten riesgo para la salud de los eventuales usuarios y sugirió: 1º) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto médico rotulado como “GORETEX - Vascular Graft - REF Catalogue Number VT35015LA- Configured for Pediatric shunt - Gore”, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productos Médicos; 2º) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Corrientes, 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 ñ del Decreto N° [1490/92](#).

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorias.

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 del producto médico rotulado como “GORETEX - Vascular Graft - REF Catalogue Number VT35015LA- Configured for Pediatric shunt - Gore”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2º.- 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 Corrientes, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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.

