



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7859/2024

DI-2024-7859-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 30/08/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-31191530-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección OI 2024/602-DVS-168 en el domicilio de la calle Combatientes de Malvinas 3159, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL.

Que la empresa mencionada se encuentra habilitada ante esta ANMAT como importadora de productos médicos, mediante Disposición ANMAT 3633/09 (12/01/2010) y con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 303-2023-R con vigencia hasta el 12/06/2028.

Que en tal oportunidad los inspectores actuantes realizaron una recorrida por las instalaciones y en el depósito de producto terminado y junto con otros productos dispuestos para la venta, se observaron: a) Veinticuatro (24) unidades de BLUNT END NEEDLE, SURU, fabricado por SURU International PVT LTD. Re - order# ZU01157s - size G22 - length 70 mm - LOT: G22078- MFG. DT: 2022.07 - EXP.DT. 2027.06 - sterile EO, con un sobre rótulo que reza: Importado por Iskowitz Instrumental SRL, Autorizado por ANMAT - Marca A.R.C. Laser - N° PM: 0 - Mod: ZU01157s; b) diecinueve (19) unidades de BLUNT END NEEDLE, SURU, fabricado por SURU International PVT LTD. Re - order# ZU01157s - size G22 - length 70 mm - LOT: L21040 -MFG. DT: 2021.10 - EXP.DT. 2026.09 - sterile EO, con un sobre rótulo que reza: Importado por Iskowitz Instrumental SRL, Autorizado por ANMAT - Marca A.R.C. Laser - N° PM: 0 - Mod: ZU01157s.

Que realizada la búsqueda en la consulta pública de la biblioteca HELENA, no se obtuvieron resultados con los datos consignados en el producto y consultado el responsable de la firma, al momento de la inspección, respecto del registro, explicó que no contaba con ellos, por lo que se procedió a tomar una unidad de cada lote en carácter de muestra, mientras que el resto de las unidades quedaron preventivamente inhibidas de uso, distribución y comercialización.

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-25514289-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional del producto en cuestión, en



concordancia con el Instituto Nacional de Productos Médicos que informó según IF-2024-64738265-APN-DEYRPM#ANMAT que no se encontró evidencia de registro en la Biblioteca Helena.

Que en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463, que en su artículo 19, establece «Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de producto impuros o ilegítimos» y a la Disposición ANMAT 3802/2004, Art. 1º, «Las actividades de fabricación e importación de productos médicos en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse con productos inscriptos ante esta Administración Nacional en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, de conformidad con lo normado por el 'Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos', aprobado por la Resolución GMC/MERCOSUR N° 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), sus modificatorias y complementarias».

Que por lo expuesto, toda vez que el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, resulta ser un producto médico sin registro respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, por lo que en consecuencia reviste riesgo para la salud.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario sobre el que se desconoce su origen, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como «BLUNT END NEEDLE, SURU, fabricado por SURU International PVT LTD. Importado por Iskowitz Instrumental SRL, Autorizado por ANMAT - Marca A.R.C. Laser - N° PM: 0» hasta tanto obtenga su registro.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: «BLUNT END NEEDLE, SURU, fabricado por SURU International PVT LTD. Importado por Iskowitz Instrumental SRL, Autorizado por ANMAT - Marca A.R.C. Laser - N° PM: 0».

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos



Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 03/09/2024 N° 59727/24 v. 03/09/2024

Fecha de publicación 03/09/2024

