



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7.641**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el expediente n° 1-47-1110-413-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que por Orden de Inspección Nro. 2015/2316-DVS-2587, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Marcelo T. de Alvear 2018, de esta ciudad, sede de la firma TRUEDENT S.A., la cual se encuentra tramitando la habilitación como comercializador de productos biomédicos ante el Ministerio de Salud de la Nación.

Que en esa oportunidad se observaron en el depósito de la firma los siguientes productos médicos: a) 12 (doce) unidades de "KIT QUIRURGICO Estéril (2 camisolines con puño / 1 capucha fenestrada / 1 campo de 1 mt x 1 mt / 2 cubre mangueras / 4 toallas de papel / 2 barbijos dobles con elástico / 2 pares de doble calzados / 2 cofias plisadas / En 30 gs.). COD 780. Material esterilizado con Óxido de Etileno / Vencimiento: 24 meses desde su elaboración. Ciclo/lote: ANMAT N. 605/ Disp. N. 103/06/ Industria Argentina"; b) 11 (once) unidades rotuladas como "KIT QUIRÚRGICO Estéril (1 camisolines con puño / 1 campo de 1 mt x 1 mt / En 30 gs.). COD 999. Material esterilizado con Óxido de Etileno / Vencimiento: 24 meses



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7641

desde su elaboración. Ciclo/lote: ANMAT N. 605/ Disp. N. 103/06 / Industria Argentina.

Que la DVS hace constar que la unidad de cada uno de los productos detallados, se compone de una doble bolsa termosellada y contiene material tipo textil, color azul, plegado; la bolsa contenedora interna posee adherida una etiqueta que indica "KIMS-EO-Lote 001945-6/05/15" y no se detallan datos del fabricante.

Que asimismo indica que como es proceder habitual, se retiraron como muestra una unidad de cada producto antes detallado, para posterior verificación de legitimidad, y se inhibió preventivamente de uso y comercialización el stock restante.

Que también indica que al ser consultada la Directora Técnica de la firma sobre la procedencia de los productos antes detallados, manifestó que "los mismos han sido comprados a la empresa PROVEDENT de Guillermo E. Pansardi Insumos Odontológicos", aportando copias de facturas tipo C N° 0001-00000018 y N° 0001-00000019, emitidas por PROVEDENT, ambas de fecha 14/05/15.

Que por su parte la DVS también informa que verificó los archivos y bases de datos de esta Administración Nacional y constató que la Disposición ANMAT N° 103/06 corresponde a la firma "LABORATORIOS RICHEL S.A.", mediante la cual se autorizó la inscripción en el REM (Registro de Especialidades Medicinales) de la especialidad medicinal de nombre comercial ROSUVASTATINA RICHEL.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7.641

Que por lo expuesto, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la Av. Córdoba 2430, piso 7, dpto. A, sede de la firma PROVEDENT de Guillermo E. Pansardi Insumos Odontológicos, en diferentes oportunidades (29/06/15, 30/06/15 y 15/07/15), y no se obtuvo respuesta alguna luego de llamar al timbre reiteradas veces, aclarando también que en el sistema de expedientes de esta Administración no existen antecedentes de inscripción de la firma.

Que en consecuencia la DVS sugiere la adopción de las siguientes medidas:

1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, los productos médicos rotulados como: a) "KIT QUIRURGICO Estéril (2 camisolines con puño / 1 capucha fenestrada / 1 campo de 1 mt x 1 mt / 2 cubre mangueras / 4 toallas de papel / 2 barbijos dobles con elástico / 2 pares de doble calzados / 2 cofias plisadas / En 30 gs.). COD 780. MATERIAL ESTERILIZADO CON Óxido de Etileno / Vencimiento: 24 meses desde su elaboración. Ciclo/lote: ANMAT N. 605/ Disp. N. 103/06/ Industria Argentina"; b) "KIT QUIRÚRGICO Estéril (1 camisolines con puño / 1 campo de 1 mt x 1 mt / En 30 gs.). COD 999. Material esterilizado con Óxido de Etileno / Vencimiento: 24 meses desde su elaboración. Ciclo/lote: ANMAT N. 605/ Disp. N. 103/06 / Industria Argentina; y 2) poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7641**

Que desde el punto de vista procedimental lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 inc. f) del artículo 3 e inciso ñ) del artículo 8º, ambos de la citada norma.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, los productos médicos rotulados como: a) "KIT QUIRURGICO Estéril (2 camisolines con puño / 1 capucha fenestrada / 1 campo de 1 mt x 1 mt / 2 cubre mangueras / 4 toallas de papel / 2 barbijos dobles con elástico / 2 pares de doble calzados / 2 cofias plisadas / En 30 gs.). COD 780. MATERIAL ESTERILIZADO CON Óxido de Etileno / Vencimiento: 24 meses



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7641

desde su elaboración. Ciclo/lote: ANMAT N. 605/ Disp. N. 103/06/ Industria Argentina"; b) "KIT QUIRÚRGICO Estéril (1 camisolines con puño / 1 campo de 1 mt x 1 mt / En 30 gs.). COD 999. Material esterilizado con Óxido de Etileno / Vencimiento: 24 meses desde su elaboración. Ciclo/lote: ANMAT N. 605/ Disp. N. 103/06 / Industria Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de la ANMAT. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-413-15-5

DISPOSICIÓN Nº

7641

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.