

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS MEDICOS Disposición 3303/2002 Prohíbese la elaboración y comercialización del producto DIU 580 Córdoba estéril, DOBLE T Cu, cuyo diseño pertenece al Dr. Abraham Chertkoff, hasta tanto se adecue a los requisitos establecidos en la Resolución N° 255/94-M.S. y A.S.

Bs. As., 17/7/2002

VISTO el expediente N° 1-47-2221-01-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Tecnología Médica informa que de la inspección realizada en la farmacia ACCME S.R.L., Accesorios Médicos, con domicilio en la calle Rosario de Santa Fe 324, ciudad de Córdoba, se verificó la comercialización del producto médico "dispositivo intrauterino" marca DIU 580 CORDOBA estéril (doble T Cu), cuyo diseño según consta en el envase secundario, corresponde al Dr. Chertkoff.

Que de acuerdo a lo que surge del acta de inspección realizada a la aludida farmacia, se agregó en dicha oportunidad copia de una factura de fecha 1-02-01 emitida por Clota Esther Zimmerman, con domicilio comercial en la calle 9 de Julio 532, P.B., ciudad de Córdoba, y una muestra del producto.

Que posteriormente se adjunta a fs. 6/7 el acta de inspección al domicilio comercial de la Sra. Zimmerman, en cuya oportunidad fueron atendidos por el Dr. Chertkoff, esposo de la Sra. Zimmerman. Que analizadas las constancias y antecedentes obrantes en estos actuados, la Dirección de Tecnología Médica concluye que tanto la Sra. Zimmerman como el Dr. Chertkoff no tienen un establecimiento para la elaboración de estos productos, no contando con habilitación en los términos de la Resolución N° 255/94 para fabricar estos dispositivos.

Que en consecuencia aconseja prohibir la elaboración y comercialización en todo el territorio nacional del producto DIU 580 CORDOBA, estéril, DOBLE T Cu, cuyo diseño pertenece al Dr. Abraham Chertkoff, hasta tanto se adecuen a los requisitos establecidos en la Resolución N° 255/94.

Que asimismo aconseja iniciar las acciones sumariales correspondientes por presunto incumplimiento de la Resolución N° 255/94. Que desde el punto de vista legal, las medidas aconsejadas por la Dirección de Tecnología Médica resultan adecuadas, contando esta Administración Nacional con facultades para ello en virtud de las prescripciones del Decreto N° 1490/92, artículo 8º, inc. ñ).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la elaboración y comercialización en todo el territorio nacional del producto DIU 580 CORDOBA estéril, DOBLE T Cu, cuyo diseño pertenece al Dr. Abraham Chertkoff, hasta tanto el Dr. Abraham Chertkoff y la Sra. Clota Esther Zimmerman se adecuen a los requisitos establecidos en la Resolución M.S. y A.S. N° 255/94.

Art. 2º — Instrúyase sumario al Dr. Abraham Chertkoff y a la Sra. Clota Eshter Zimmerman por presunto incumplimiento de la Resolución M.S. y A.S. N° 255/94, arts. 6º, 7º, y 12º, y/u otras normas que surjan como consecuencia de la investigación que se realice.

Art. 3º — Instrúyase sumario a la firma ACCME S.R.L., Accesorios Médicos y/o quien resulte ser su Director Técnico por presunto incumplimiento de la Resolución M.S. y A.S. N° 255/94, artículo 12º, por comercializar el producto DIU 580 CORDOBA, estéril, DOBLE T Cu, cuyo diseño pertenece al Dr. Abraham Chertkoff, sin estar debidamente inscripto, y/u otras normas que surjan como consecuencia de la investigación que se realice.

Art. 4º — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése al Departamento de registro a sus efectos. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios para la continuación del trámite. — Manuel R. Limeres.