

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **PRODUCTOS BIOMEDICOS**

#### **Disposición 6886/2003**

Prohíbese la comercialización y uso de los productos Equipos para Administrar Soluciones Parenterales y Enterales marca "DM" o "Dealer Médica" y Bombas de Infusión para Nutrición Enteral, marca "Dealer Médica", modelo PC18EBT.

#### **Bs. As., 23/12/2003**

VISTO el Expediente N° 1-47-11.075-02-1 y agregados 1-47-969503-4 y 1-47-9718-03-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados la Dirección de Tecnología Médica hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos:

1) EQUIPOS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES Y ENTERALES, marca "DM" o "DEALER MEDICA" y 2) BOMBAS DE INFUSION PARA NUTRICION ENTERAL marca "DEALER MEDICA", modelo PC18EBT.

Que como consecuencia de dos denuncias efectuadas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en relación a los productos mencionados anteriormente, la Dirección de Tecnología Médica realizó una inspección en el establecimiento de la firma DEALER MEDICA S.R.L., ubicado en la calle Cabrera N° 5351 - Provincia de Buenos Aires. (ver fs. 24/29).

Que a fs. 8 se agrega el sobre conteniendo los envases del producto EQUIPOS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES Y ENTERALES, marca "DM" o "DEALER MEDICA"; asimismo a fs. 14/15 se adjunta copia de los respectivos rótulos, de los que surge que la firma elaboradora es: Gerónimo D'Alessandro S.A.

Que como consecuencia de ello se inspeccionó el establecimiento de la firma Gerónimo D'Alessandro S.A. ubicado en la calle Nicolás Videla N° 5021, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

Que a fs. 54 se agrega el informe producido por la Dirección de Tecnología Médica, en el que se indica que la firma Dealer Médica S.R.L. se encuentra habilitada como IMPORTADOR DE PRODUCTOS BIOMEDICOS, legajo 746; asimismo y según surge de la documentación que se glosa a fs. 17/22 la firma se publicita como fabricante con legajo N° 301, este legajo pertenece a la firma Científica Médica S.R.L., clausurada por Disposición ANMAT N° 1388/03.

Que en el procedimiento realizado a Dealer Médica S.R.L. la Directora Técnica manifestó que los productos importados a granel (semielaborados) son enviados a las firmas Científica Médica S.R.L. y a Gerónimo D'Alessandro S.A., empresas que realizan el envasado y esterilización.

Que la firma Gerónimo D'Alessandro S.A. no se encuentra habilitada por esta Administración.

Que en la inspección realizada en el establecimiento de la citada firma, esta negó haber fabricado los productos para Dealer Médica S.R.L.

Que respecto al producto BOMBAS DE INFUSION PARA NUTRICION ENTERAL marca "DEALER MEDICA", modelo PC18EBT se verificó que el mismo es elaborado por la firma APEMA S.R.L. Legajo 1442.

Que desde el punto de vista sustantivo las firmas Dealer Médica S.R.L. y Gerónimo D'Alessandro S.A., incumplen el art. 6° de la Res. Ex MS y AS N° 255/94, dado que no se encuentran habilitados por esta Administración y el art. 12° de la citada norma que establece: "Queda prohibido realizar las actividades mencionadas en el artículo 1ero. con productos de fabricación local o importados, comprendidos en el artículo 1ero. del Decreto No. 2505/85, que no se encuentren registrados por la autoridad de aplicación".

Que asimismo las firmas Dealer Médica S.R.L. y APEMA S.R.L. incumplen la Disposición ANMAT N° 607/93 por no haber inscripto el producto BOMBAS DE INFUSION PARA NUTRICION ENTERAL marca "DEALER MEDICA", modelo PC18EBT en el registro de productores y productos creado por la citada Disposición.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 16 de la Ley N° 16.463, y el Art. 14 de la Res M.S. N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que las medidas precautorias aconsejadas por la Dirección actuante consistentes en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos detallados, el retiro del mercado de los mismos y la instrucción de un sumario sanitario a las firmas involucradas se tratan de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR

LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS

Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos denominados: 1) EQUIPOS PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES Y ENTERALES, marca "DM" o "DEALER MEDICA" y 2) BOMBAS DE INFUSION PARA NUTRICION ENTERAL marca "DEALER MEDICA", modelo PC18EBT, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Dealer Médica S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere haber por presunta infracción a los arts. 6° y 12° de la Res. Ex MS y AS N° 255/94 y a la Disposición ANMAT N° 607/93.

Art. 3° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Gerónimo D'Alessandro S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere haber por presunta infracción a los arts. 6° y 12° de la Res. Ex MS y AS N° 255/94.

Art. 4° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma APEMA S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere haber por presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 607/93.

Art. 5° — La firma Dealer Médica S.R.L. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado de los productos indicados en el artículo 1° debiendo notificar a la Dirección de Tecnología Médica su conclusión.

Art. 6° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.