



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 7738/2020**

**DI-2020-7738-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 15/10/2020

VISTO el Expediente EX-2020-62390149-APN-DVPS#ANMAT de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de que la firma OTTO BOCK ARGENTINA S.A., habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos bajo Legajo N° 1463, por medio de sus responsables técnicos, informó que se detectó un faltante en el stock de catorce unidades de productos registrados mediante PM N° 1463-53.

Que, conforme la documentación aportada, se trataría de un hurto que fue denunciado ante la Policía de la Ciudad de Buenos Aires con fecha 15 de septiembre de 2020 y se encuentra actualmente en investigación.

Que las unidades involucradas corresponden a los siguientes productos: 4 articulaciones de Rodilla Modular, Cod. 3R78 identificadas con las series N° 201925054-201927002- 201929038- 201929039 y 10 articulaciones de rodilla modular con rotación hidráulica. Cod. 3R80, identificados con las series N° 201932108- 201932111- 201932119- 201941068- 201941082- 201942016- 201942017- 201942025- 201942027- 201942030.

Que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que los productos involucrados se encuentran incluidos dentro de la clase de riesgo I dado que corresponden al “Sistema de Exoprotetización de Rodilla”, que se utiliza exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior, cuya condición de venta es exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Que, señaló que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas y confirmar que las unidades involucradas pueden ser identificadas unívocamente por sus correspondientes números de serie.

Que, en consecuencia, el mencionado Departamento sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos que se detallan a continuación: “Articulación de Rodilla Modular, Cod. 3R78: series N° 201925054; 201927002; 201929038 y 201929039.” y “Articulación de rodilla modular con rotación hidráulica. Cod. 3R80: series N° 201932108; 201932111; 201932119; 201941068; 201941082; 201942016;



201942017; 201942025; 201942027 y 201942030.”

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se trata de productos que pueden ser individualizados unívocamente por sus correspondientes números de serie, respecto de los cuales se desconoce su estado y condición.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la mencionada Coordinación opinó que la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por el Departamento de Control de Mercado resulta conforme a derecho.

Que la Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos que se detallan a continuación: “Articulación de Rodilla Modular, Cod. 3R78: series N° 201925054; 201927002; 201929038 y 201929039.” y “Articulación de rodilla modular con rotación hidráulica. Cod. 3R80: series N° 201932108; 201932111; 201932119; 201941068; 201941082; 201942016; 201942017; 201942025; 201942027 y 201942030.”

**ARTÍCULO 2º.-** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 20/10/2020 N° 47905/20 v. 20/10/2020

**Fecha de publicación 20/10/2020**