



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4818/2023

DI-2023-4818-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 30/06/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-43140869-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud realizó una inspección en un establecimiento de venta de insumos biomédicos y ortopédicos en la localidad de Mendoza, provincia de Mendoza donde se encontraron medias “MEDIA DE ELASTOCOMPRESIÓN GRADUADA 18 mmHg ANTIEMBOLIA – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA - LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA. MEDICAL WEAR” y “MEDIA DE COMPRESIÓN MODERADA 8-15 mmHg – LAUDA SOCKS TERAPEUTICA – ¾ CLASSIC - SIN PUNTERA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA”.

Que el 14 de diciembre de 2022 la mentada Dirección realizó una inspección en la sede de la firma Lauda Textil SA donde los representantes indicaron que los productos antes descriptos los confeccionaban en sus instalaciones.

Que el 2 de enero de 2023 la firma LAUDA TEXTIL SA envió un correo electrónico indicando que el 28 de diciembre de 2022 solicitaron la habilitación como fabricante de productos médicos ante la ANMAT.

Que en marzo de 2023 la empresa obtuvo los certificados de habilitación de establecimientos y en mayo de 2023 fueron registrados los productos que fabrica.

Que por un error humano involuntario el 5 de junio de 2023, mediante Disposición ANMAT N° 4075/2023, se prohibió los productos “MEDIA DE ELASTOCOMPRESIÓN GRADUADA 18 mmHg ANTIEMBOLIA – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA - LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA. MEDICAL WEAR” y “MEDIA DE COMPRESIÓN MODERADA 8-15 mmHg – LAUDA SOCKS TERAPEUTICA – ¾ CLASSIC - SIN PUNTERA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA” los cuales ya contaban con el registro de producto médico correspondiente y se publicó dicha prohibición en el Boletín Oficial.

Que por lo antes dicho y a fin de evitar confundir a la población es que esta Coordinación de Sumarios entiende que es necesario realizar la aclaración por el mismo medio donde erróneamente se prohibieron productos que estaban debidamente autorizados, a saber, levantar la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos: “MEDIA DE ELASTOCOMPRESIÓN GRADUADA - ANTIEMBOLIA – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA” y “MEDIA DE COMPRESIÓN – LAUDA SOCKS



TERAPEUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA”.

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 3º inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso i) y p) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Levántese la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todas las medidas, modelos y colores de los productos identificados como: “MEDIA DE ELASTOCOMPRESIÓN GRADUADA - ANTIEMBOLIA – LAUDA SOCKS TERAPÉUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA” y “MEDIA DE COMPRESIÓN – LAUDA SOCKS TERAPEUTICA – LAUDA TEXTIL SA – INDUSTRIA ARGENTINA”.

ARTÍCULO 2º Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, 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 el levantamiento dispuesto a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 07/07/2023 N° 51878/23 v. 07/07/2023

