



DISPOSICIÓN N° 4266

BUENOS AIRES, 03 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-421-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa sobre irregularidades detectadas con respecto a determinados productos médicos, sugiriendo la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS manifiesta que en fecha 20/02/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/719-DVS-428, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Bartolomé Mitre 945, de la Ciudad de Comodoro Rivadavia, provincia de Chubut, sede de funcionamiento de la firma "CIRUGÍA Y ORTOPEDIA DÍAZ VELEZ" de Finkal S.R.L.

Que la DVS señala que en dicha oportunidad se retiraron los siguientes productos: A).- Una punta para desvastado artroscópico grabada como "DYONICS" rotulada como "ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS DYONICS, 4.5 MM SYNOVATOR BLADE - SMITH&NEPHEW / REF 7205310 - LOT 50824517 - FAB. 2014-07-VTO 2019-07", sin datos de importador responsable en Argentina; B).- Dos unidades de puntas para desvastado

Jull #



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

DISPOSICIÓN N°

4268

artroscópico grabada como "DYONICS" ROTULADAS COMO "7205307, DYONICS, FULL RADIUS, (Orange), 5.5MM, LOT #17390785, VTO 2017-11, FAB. 2014-11, REPROCESSED BY STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS", sin datos de importador responsable en Argentina; C).- Una punta para desvastado artroscópico grabada como "DYONICS" rotuladas como "MEDLINE RENEWALL (Full Circle Reprocessing), REF 7205306, DYONICS, FULL RADIUS BLADE, (Yellow), 4.5MM, LOT 237203, STERILE EO, Exp. Date 2018-07, REPROCESSED BY MEDLINE RENEWAL", sin datos de importador responsable en Argentina; D).- Una punta para desvastado artroscópico grabada como "DYONICS" rotuladas como "MEDLINE RENEWAL (Full Circle Reprocessing), REF 7205306, DYONICS, FULL RADIUS BLADE, (Yellow), 4.5MM, LOT 238835, STERILE EO, Exp. Date 2018-07, REPROCESSED BY MEDLINE RENEWAL", sin datos de importador responsable en Argentina.

Que asimismo, informó que el inspeccionado refirió que *"todas las unidades antes detalladas han sido adquiridas a la firma TORRES JUAN JOSE, exhibiendo factura tipo A N° 0003-000000245 del 22/12/2016 emitida por TORRES JUAN JOSE"*.

Que mediante Orden de Inspección N° 2017/703-DVS-414, de fecha 02/03/2017, personal de la DVS se constituyó en sede de la empresa Stryker Corporation Sucursal Argentina, única empresa en el país autorizada por esta Administración para importar productos médicos marca Stryker, a fin de verificar la legitimidad de las unidades detalladas anteriormente en el ítem B.

Handwritten signature and initials

DISPOSICIÓN Nº 4 2 6 6



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

Que con respecto a estos elementos, el Director Técnico explicó que *"Stryker Argentina, si bien cuenta con puntas de Shaver registradas ante la ANMAT (PM 594-382 y 594-421), nunca importó ni comercializó en el país, puntas de Shaver marca Dyonics, así como tampoco el código de producto N° 7205307"*.

Que asimismo, en dicha oportunidad aclaró que el lote 17390785 nunca ingresó al país, por lo tanto se trata de unidades ilegítimas.

Que por otra parte, el responsable de la firma explicó que Stryker Corporation Sucursal Argentina no posee vínculo comercial con la empresa Stryker Sustainability Solutions y que jamás ha importado ni comercializado productos médicos reprocesados.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/704-DVS-415, personal de la DVS se constituyó en sede de la firma VALMI S.R.L., empresa titular de registro de productos médicos marca Dyonics, oportunidad en la que se exhibió al responsable de la firma las unidades descriptas ut-supra (ítems A a D) a fin de que se expida en relación a su legitimidad.

Que el responsable de la firma informó que la empresa que representa nunca importó ni comercializó ninguno de los lotes involucrados.

Que a su vez, resaltó que si bien la unidad descripta en el ítem A posee las mismas características que las originales, el lote 50824517 no fue importado por la firma.

OM



DISPOSICIÓN N°

4266

Que por otra parte, explicó que las unidades mencionadas en los ítems B, C y D son originales de Smith & Nephew que han sido reprocesadas y reestuchadas, actividad que no se encuentra autorizada en el país para estos productos.

Que además de lo expuesto, el representante de VALMI S.R.L. aclaró que las empresas Medline ReNewal y Stryker Sustainability Solutions no son proveedoras de la empresa.

Que por lo expuesto la DVS sugiere prohibir el uso y distribución de los siguientes productos médicos: a).- Punta para desvastado artroscópico (punta de Shaver) grabada como "DYONICS" rotulada como "ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS DYONICS, SMITH&NEPHEW", sin datos de importador responsable en Argentina; b).- Punta para desvastado artroscópico (punta de Shaver) grabada como "DYONICS" rotuladas como "DYONICS, REPROCESSED BY STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS", sin datos de importador responsable en Argentina; c).- Punta para desvastado artroscópico (punta de Shaver) grabada como "DYONICS" rotuladas como "MEDLINE RENEWALL, DYONICS, REPROCESSED BY MEDLINE RENEWAL", sin datos de importador responsable en Argentina; como así también, poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Chubut.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 6 6

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y distribución de los siguientes productos médicos:

a).- Punta para desvastado artroscópico (punta de Shaver) grabada como "DYONICS" rotulada como "ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS DYONICS, SMITH&NEPHEW", sin datos de importador responsable en Argentina; b).- Punta para desvastado artroscópico (punta de Shaver) grabada como "DYONICS" rotuladas como "DYONICS, REPROCESSED BY STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS", sin datos de importador responsable en Argentina; c).- Punta para desvastado artroscópico (punta de Shaver) grabada como "DYONICS" rotuladas como "MEDLINE



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

DISPOSICIÓN Nº **4 2 6 6**

RENEWAL, DYONICS, REPROCESSED BY MEDLINE RENEWAL", sin datos de importador responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Chubut, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-000421-17-6

DISPOSICION Nº

4 2 6 6

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.