



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-04853640-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-04853640-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias recibió una denuncia del robo de productos médicos por parte de la responsable técnica de la firma OTTO BOCK ARGENTINA SA, habilitada por esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

Que la directora técnica de la firma OTTO BOCK ARGENTINA SA indicó que algunos de los productos siniestrados poseen identificación unívoca mientras que otros sólo poseen número de lote (componente de revestimiento de gel de silicona, SKEO 3D TT, revestimiento adapt TF con tecnología Skinguard) lo que no es suficiente para poder individualizarlos, por lo que sólo se hará referencia aquellos que es posible rastrear y que se describen a continuación: 1) "Terion, Otto Bock, Código 1C10=N2628-4-P": PM N° 1463-52, sistemas de pie protésico, marca Otto Bock. Se utilizan para la exoprotetización de la extremidad inferior. Uso exclusivo a profesionales y en instituciones sanitarias. Clase de riesgo I; 2) "Cavidad de pie 1C30, Otto Bock, Código 1C30-1=N27-2-P/": PM N° 1463-52, sistemas de pie protésico, marca Otto Bock. Se utiliza para la exoprotetización de la extremidad inferior. Uso exclusivo a profesionales y en instituciones sanitarias. Clase de riesgo I; 3) "Articulación de rodilla modular Otto Bock, Código 3R106": PM N° 1463-53, Sistemas de exoprotetización de rodilla, marca Otto Bock, se utilizan exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior. Uso exclusivo a profesionales y en instituciones sanitarias. Clase de riesgo I; 4) "Articulación de rodilla policéntrica de titanio Otto Bock. código 3R55": PM N° 1463-53, sistemas de exoprotetización de rodilla, marca Otto Bock, se utilizan exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior. Uso exclusivo a profesionales y en instituciones sanitarias. Clase de riesgo I; 5) "Articulación de rodilla modular EBS Otto Bock código 3R60": PM N° 1463-53, sistemas de exoprotetización de rodilla, marca Otto Bock, se utilizan exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior. Uso exclusivo a profesionales y en instituciones sanitarias. Clase de riesgo I; 6) "Articulación de rodilla policéntrica modular Código 3R78": PM N° 1463-53, sistemas de exoprotetización de rodilla, marca Otto Bock, se utilizan exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior. Uso exclusivo a profesionales y en instituciones sanitarias. Clase de riesgo I; 7) "Articulación

de rodilla monocentrica de titanio Otto Bock, código 3R80": PM N° 1463-53, sistemas de exoprotetización de rodilla, marca Otto Bock, se utilizan exclusivamente para la exoprotetización de la extremidad inferior. Uso exclusivo a profesionales y en instituciones sanitarias. Clase de riesgo I.

Que a fin de garantizar a eventuales adquirentes y usuarios de los productos médicos involucrados, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las unidades: Terion OTTO BOCK SERIE 21201940010 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201941026 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945004 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945032 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945042 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945046 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945054 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945066 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945077 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043043 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043044 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043068 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043040 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043087 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043057 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043058 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043060 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043051 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043052 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201844089 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202202178 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202202276 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201944039 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201944042 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202137006 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206059 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202204076 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206053 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202204073 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202204080 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206052 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206062 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206063 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202204075 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202204079 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202204077 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206073 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202204067 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206078 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206075 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206074 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206076 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206077 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206054 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206055 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202204068 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206051 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206080 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202204065 1C10=N2628-4-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202206079 1C10=N2628-4-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022080002 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022070010 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022080014 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022080005 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022080015 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022070009 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022080013 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022080006 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022070008 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022070016 1C30-1=N27-2-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022110002 1C30-1=N28-4-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022140004 1C30-1=N28-4-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022190001 1C30-1=N28-4-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022150009 1C30-1=N28-4-P/; Cavidad de pie 1C30 OTTO BOCK SERIE 212022190006 1C30-1=N28-4-P/; Articulación de rodilla modular OTTO BOCK

SERIE 21202151098 3R106; Articulación de rodilla modular OTTO BOCK SERIE 21202151075 3R106; Articulación de rodilla modular OTTO BOCK SERIE 21202151073 3R106; Articulación de rodilla modular OTTO BOCK SERIE 21202151070 3R106; Articulación de rodilla modular OTTO BOCK SERIE 21202151062 3R106; Articulación de rodilla policentrica de titanio OTTO BOCK SERIE 100001202207 3R55; Articulación de rodilla policentrica de titanio OTTO BOCK SERIE 100001202211 3R55; Articulación de rodilla policentrica de titanio OTTO BOCK SERIE 100001202207 3R55; Articulaciones de rodilla modulares EBS OTTO BOCK SERIE 21202206030 3R60; Articulaciones de rodilla modulares EBS OTTO BOCK SERIE 21202206029 3R60; Articulaciones de rodilla modulares EBS OTTO BOCK SERIE 21202206031 3R60; Articulaciones de rodilla modulares EBS OTTO BOCK SERIE 21202206022 3R60; Articulaciones de rodilla modulares EBS OTTO BOCK SERIE 21202206019 3R60; Articulación de rodilla policentrica modular OTTO BOCK SERIE 21202205102 3R78; Articulación de rodilla policentrica modular OTTO BOCK SERIE 21202151076 3R78; Articulación de rodilla policentrica modular OTTO BOCK SERIE 21202211022 3R78; Articulación de rodilla policentrica modular OTTO BOCK SERIE 21202204036 3R78; Articulación de rodilla policentrica modular OTTO BOCK SERIE 21202143035 3R78; Articulación de rodilla monocentrica de titanio OTTO BOCK SERIE 21202208050 3R80; Articulación de rodilla monocentrica de titanio OTTO BOCK SERIE 21202208032 3R80; Articulación de rodilla monocentrica de titanio OTTO BOCK SERIE 21202209025 3R80; Articulación de rodilla monocentrica de titanio OTTO BOCK SERIE 21202209015 3R80; Articulación de rodilla monocentrica de titanio OTTO BOCK SERIE 21202209027 3R80, toda vez que se trata de unidades individualizadas de las que se desconoce su estado y condición.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las siguientes unidades: Terion OTTO BOCK SERIE 21201940010 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201941026 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945004 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945032 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945042 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945046 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945054 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945066 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21201945077 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043043 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043044 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043068 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043040 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043087 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043057 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043058 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043060 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043051 1C10=N2425-3-P/; Terion OTTO BOCK SERIE 21202043052 1C10=N2425-3-P/;

titanio OTTO BOCK SERIE 21202209027 3R80, por haber sido sustraídas y por lo tanto desconociendo su estado y condición.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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 la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm