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

DISPOSICIÓN N° 6992

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-472-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que mediante O.I. N° PM540 personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma "MEDICAL ELEMENT, de Daniel Luis Martín Lamadrid", con domicilio en la calle Monte Caseros N° 532 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos.

Que en tal oportunidad, el propietario de la firma manifestó que la misma se dedica a "la comercialización de productos médicos destinados al área de traumatología/osteosíntesis y neurocirugía especialmente" y que "no posee, hasta la fecha, habilitación sanitaria".

Que habiendo la DVS verificado el stock de productos almacenados en el establecimiento, retiraron como muestra las siguientes unidades para posterior verificación de legitimidad: a) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 – Lote K36686 – Estéril R – 20/05/2018 – Fabricado

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

DISPOSICIÓN Nº 6992

10/02/2010 - Parafuso de titanio 44 mm - ORTOSINTESE". GRABADA con la leyenda "OS 4861 K 28501"; b) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 50 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda: "OS 4861 K 31626"; c) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 54 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 J 56233/1"; d) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 40 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 32024"; e) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 42 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la

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

DISPOSICIÓN Nº 6992

leyenda "OS 4861 K 28500"; f) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 46 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 36686"; g) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 48 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 68033/1"; h) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 - Lote L2253 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 6,35 x 40 - ORTOSINTESE", i) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 - Lote L2253 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 6,35 x 45 - ORTOSINTESE"; j) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con

DISPOSICIÓN Nº 6992

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

la siguiente inscripción: "REF 4862/09 – Lote L2253 – Estéril R – 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 – Parafuso de titanio 6,35 x 60 – ORTOSINTESE"; k) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 – Lote L2253 – Estéril R – 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 – Parafuso de titanio 6,35 x 55 – ORTOSINTESE".

Que la comisión inspectora le consultó al propietario de la firma acerca de la procedencia de las unidades detalladas, manifestando que las mismas fueron provistas por la firma "BIOMED", de la ciudad de Rosario, comprometiéndose a remitir copia de la factura que avale sus dichos, lo que a la fecha no ha cumplimentado.

Que en consecuencia, mediante O.I. N° 420/14 personal de la DVS realizó una inspección a la firma "BIOMED S.R.L.", con domicilio en la calle San Juan N° 2035 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, quien resulta titular de registro de los productos antes referidos.

Que en dicha inspección la comisión actuante le exhibió al socio gerente de la firma las unidades retiradas de "MEDICAL ELEMENT", quien manifestó que "el material de acondicionamiento con el que se presentan las muestras bajo estudio no es original de ORTOSINTESE (Brasil)", ya que la misma comercializa este tipo de productos incluídos en doble bolsa tipo pouch de marca

DISPOSICIÓN Nº 6992

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

ADD-RAD, con etiqueta adherida externamente y contenidos en estuche individual, mientras que las unidades exhibidas poseen pouch marca YELLOW, con etiqueta interna y sin estuche individual. Por otro lado, indicó que las etiquetas presentes en las muestras no son originales de ORTOSINTESE, puesto que presentan diferente tamaño, distribución y tipografía.

Que respecto de las piezas metálicas propiamente dichas identificadas como "REF 4861/05", el socio gerente refirió que poseen las características propias de productos originales de Ortosintese, a la vez que los lotes grabados se corresponden con lotes importados por "BIOMED S.R.L."; y respecto de las unidades que indican "REF 4862/05", las mismas corresponden al lote 2253, refiriendo a ese respecto su responsable, que de ese lote "BIOMED S.R.L.", solo importó tornillos correspondientes a la medida 6.35 x 55 mm.

Que asimismo, el socio gerente manifestó que la firma realizó solo dos importaciones de estos productos, en el año 2006, mientras que las unidades exhibidas poseen fecha de fabricación 10/02/2010, agregando que "MEDICAL ELEMENT" era cliente de BIOMED S.R.L. a la fecha de comercialización de los lotes implicados.

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos antes referenciados en los ítems a) al k) inclusive; 2) Poner en conocimiento de la

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

DISPOSICIÓN N° 6992

situación descripta a la Dirección de Bioingeniería y al Departamento Integral del Medicamentos del Ministerio de Salud de Entre Ríos, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).

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 Nº 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: a) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 – Lote K36686 – Estéril R – 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 – Parafuso de titanio 44 mm – ORTOSINTESE". GRABADA con la

leyenda "OS 4861 K 28501"; b) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 50 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda: "OS 4861 K 31626"; c) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 54 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 J 56233/1"; d) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 40 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 32024"; e) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 - Lote K36686 - Estéril R - 20/05/2018 - Fabricado 10/02/2010 - Parafuso de titanio 42 mm - ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 28500"; f) Una pieza metálica roscada y con cabeza

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

DISPOSICIÓN Nº 6992

(tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 – Lote K36686 – Estéril R – 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 – Parafuso de titanio 46 mm – ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 36686"; g) Una pieza metálica roscada y con cabeza (tornillo) contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4861/05 – Lote K36686 – Estéril R – 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 – Parafuso de titanio 48 mm – ORTOSINTESE". Grabada con la leyenda "OS 4861 K 68033/1"; h) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 – Lote L2253 – Estéril R – 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 – Parafuso de titanio 6,35 x 40 – ORTOSINTESE", i) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 – Lote L2253 – Estéril R – 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 – Parafuso de titanio 6,35 x 45 – ORTOSINTESE"; j) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 – Lote L2253 – Estéril R – 20/05/2018 –

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

DISPOSICIÓN Nº 6992

Fabricado 10/02/2010 – Parafuso de titanio 6,35 x 60 – ORTOSINTESE"; k) Una pieza metálica roscada en su cabeza contenida dentro de una doble bolsa tipo pouch con indicador de esterilización. Dentro de esta bolsa se observa una etiqueta con la siguiente inscripción: "REF 4862/09 – Lote L2253 – Estéril R – 20/05/2018 – Fabricado 10/02/2010 – Parafuso de titanio 6,35 x 55 – ORTOSINTESE", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Bioingeniería y al Departamento Integral del Medicamentos del Ministerio de Salud de Entre Ríos, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-472-14-7

DISPOSICION N° 6992

MID

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