



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

DISPOSICIÓN N° 2585

BUENOS AIRES, 29 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16612-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° 1-47-5887-12-3, el Director Técnico de la firma TRUST TECHNOLOGY S.A, procedió a poner en conocimiento de esta Administración Nacional su renuncia al cargo.

Que la firma TRUST TECHNOLOGY S.A se encontraba habilitada según Disposición 2319/02, con planta elaboradora y depósito en Brasil 75/77, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, como "Fabricante de implantes dentales, de columna e instrumental", con Certificado de BPF n° 13791/05-2 con fecha de emisión 02 de Mayo del 2006 y plazo de validez hasta el 02 de Mayo de 2011, hallándose el mismo vencido al día de la inspección.

Que como consecuencia de la presentación efectuada por el Director Técnico, se llevó a cabo una inspección en las instalaciones ubicadas en la calle Brasil 75/77, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la aludida firma, de lo que da cuenta la O.I N° 5269/13.

Que durante dicho procedimiento los inspectores fueron recibidos por quien dijo ser el Gerente de Gestión de Calidad de la firma manifestando



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

DISPOSICIÓN N° 2585

que la empresa no había iniciado los trámites de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y de nombramiento de la nueva Dirección Técnica, hasta el día de la fecha, debido a inconvenientes económicos que presenta la empresa por hallarse en Concurso Preventivo.

Que durante la recorrida efectuada los inspectores actuantes observaron que en las zonas de: 1) Recepción y Expedición: se encontraron 2 cajas cerradas con Productos Médicos, presentando una de ellas una etiqueta identificatoria con la siguiente información: Enviado a INTERDENT, remito N° 01-2025, fecha 19/06/2013, caja 1 de 1, acompañada con una nota de envío N° 0001-00002025 con fecha 19/06/2013, destinatario: INTERDENT y la siguiente descripción de los productos: Cod: 1K37.9001 UCLA CALCINABLE, ANT Ø 4.3 C.I, lote 13-0816; Cod: 1K37.9001 UCLA CALCINABLE, ANT Ø 4.3 C.I, lote 13-0813; todos ellos identificados con un rótulo en el cual figuraba como Directora Técnica la Farmacéutica Rossana Pajor, PM 1534-1 y la leyenda "Producto no estéril". La segunda caja presentaba una etiqueta identificatoria con la siguiente información: Enviado a AVANCES MED, remito N° 01-2033, fecha 27/06/2013, caja 1 de 1 acompañada por una nota de envío N° 0001-00002033 con fecha 27/06/2013, destinatario: AVANCES MED y la siguiente descripción de los productos: Cod: 1K27.1001 UCLA CALCINABLE, ANT Ø 4.1, lote 13-0531; Cod: 1K27.1001 UCLA CALCINABLE, ANT Ø 4.1, lote 13-0323 todos ellos identificados con un rótulo en el cual figuraba como Directora Técnica la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.U.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

2585

Farmacéutica Rossana Pajor y la leyenda "Producto no estéril"; 2) Depósito de materia prima: Existían varios registros de entrada y salida de materias primas con fecha desde 28/12/2012 hasta 16/09/2013, identificados como "Planilla de movimiento de materia prima"; 3) Área de mecanizado: Se encontraban dos operarios y varias máquinas, que al decir del representante de la firma se utilizaban para realizar el proceso de mecanizado de los implantes; la máquina identificada como N° 2 se encontraba en funcionamiento observándose un registro identificado como "Plan de control-Informe control N° 19763" de fecha 16/09/2013, del "tornillo protésico Biocom", cod 1-K-28-0001, lote130961; Plan N°1.K.28.0001, orden de mecanizado: 130564. También se evidenció en funcionamiento la máquina T 5, observándose un registro identificado como "Plan de control-Informe control N° 19761" de fecha 16/09/2013, del "Implante Anatómico ø 4.3 x 13 mm conexión interna tt nova", cod 1-D-21-2003, lote130959; Plan N°1.D.21.2009, orden de mecanizado: 130705; al ser consultado el Gerente de Gestión de Calidad acerca de la actividad que se realizaba , el mismo informó que la empresa realizaba el mecanizado de componentes para implantes dentales y sus correspondientes controles, con un posterior lavado grueso con un detergente en el sector de "Lavado grueso" y finalmente hacían un lavado primario con alcohol 96° y un acopio de estas piezas en el área de "Tratado de superficie y lavados" ubicada en el entrespacio del edificio; 4) Área de tratado de superficie y lavados: Se visualizaron



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

DISPOSICIÓN N° 2585

estanterías metálicas en las cuales se observaron varios frascos plásticos con piezas metálicas en su interior identificadas con una etiqueta; al ser consultado el Gerente de Gestión de Calidad acerca del contenido de los mismos manifestó que correspondían a los componentes mecanizados que ya se le habían hecho el lavado primario con alcohol 96º y que se acopiaban en este sector; 5) Área de estuchado: Presentaba estantería y mesada con productos médicos rotulados en cajas, al ser consultado el representante de la firma, manifestó que estos productos estaban siendo inventariados para el concurso preventivo; 6) Depósito de material de acondicionamiento primario y secundario: Existían estanterías metálicas con material de acondicionamiento; 7) Depósito de producto médico aprobado: Presentaba estanterías metálicas con productos médicos, que al ser consultado el representante de la firma, manifestó que están siendo inventariados para el concurso preventivo.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1º) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, de todo los lotes de Productos Médicos elaborados por la firma TRUST TECHNOLOGY S.A, con posterioridad al vencimiento del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (2 de mayo del 2011); 2º) Instruir sumario sanitario a la firma TRUST TECHNOLOGY S.A, con domicilio en Brasil 75/77, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires y a quien resultara ser su

Handwritten signature and initials: "JW" followed by a large flourish and the letter "A".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2585


Director Técnico, por presunta infracción a los Artículos 2° y 19°, inc. a) y b) de la Ley N° 16.463 y 3°) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires que se ha iniciado un sumario, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que la Ley 16463 establece en su Artículo 19 que: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".

Que en razón de lo expuesto, desde el punto de vista sustantivo, se encontraría configurada la presunta infracción a los Artículo 2° y 19°, incs. a) y b), de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

J.M.  *H*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2585

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de Productos Médicos elaborados por la firma TRUST TECHNOLOGY S.A, con posterioridad al 2 de mayo del 2011 (fecha vencimiento del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos), por los fundamentos enunciados en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "TRUST TECHNOLOGY S.A." con domicilio en Brasil 75/77, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presunta infracción a los Artículos 2° y 19°, inc. a) y b), de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro oficial para su publicación; dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Gírese al



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

DISPOSICIÓN N°

2585

Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16612-13-2

DISPOSICION N°

2585

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