



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

DISPOSICIÓN Nº **2878**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-102-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), realizó una inspección en sede de la firma "ASIST MEDIN S.A.", con domicilio en la Av. Córdoba Nº 2460 de esta ciudad.

Que en tal oportunidad, la comisión actuante fue atendida por el apoderado de la firma, quien al ser consultado manifestó que la firma se dedica a la comercialización de productos médicos y alquila un espacio físico en el inmueble en el que funciona la firma "CARDIOMED S.A.", habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, existiendo socios en común entre ambas firmas.

Que la mencionada Dirección, informa que verificado el stock de productos médicos almacenado en los depósitos, se retiraron los siguientes elementos en carácter de muestra para posterior verificación



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

DISPOSICIÓN N° 2878

de legitimidad: 1) Una (1) unidad que consta de una caja de cartón blanco con un grabado que reza "ORMEDIC S.R.L." y un logotipo con las letras "OMD" superpuestas, identificada como "ANCLAJE ÓSEO Ø 4,0 mm DOBLE SUTURA INCORPORADA Y MANGO COLOCADOR / MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO / CONTENIDO: (1) Hebra poliéster Verde calibre 2 x 75 cm (1) Hebra poliéster Blanca calibre 2 x 75 cm (1) Mango colocador descartable / Material: TITANIO"; esta caja contiene un elemento que se correspondería con un ARPON IMPLANTABLE con colocador y suturas, envasado en doble pouch de esterilización con una etiqueta entre ambos que indica "BACK S.A. / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO" (entre otros datos) ; 2) Una (1) unidad que consta de una caja de cartón blanco con un grabado que reza "ORMEDIC S.R.L." y un logotipo con las letras "OMD" superpuestas, identificada como "ANCLAJE ÓSEO Ø 4,0 mm DOBLE SUTURA INCORPORADA Y MANGO COLOCADOR / MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO / CONTENIDO: (1) Hebra poliéster Verde calibre 2 x 75 cm (1) Hebra poliéster Blanca calibre 2 x 75 cm (1) Mango colocador descartable / Material: TITANIO", la caja se encontraba sellada por un film plástico transparente.

Que habiéndose consultado la procedencia de los elementos



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

DISPOSICIÓN Nº 2878

muestreados, el apoderado de la firma se comprometió a remitir la documentación correspondiente, lo que a la fecha no ha cumplimentado.

Que con fecha 09/02/2015 personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma "**ORMEDIC S.R.L.**", con domicilio en la calle Zabala Nº 2417, 2º Piso, Oficina "D" de esta ciudad.

Que se exhibieron a la socia de la firma, las unidades retiradas en carácter de muestra durante el procedimiento realizado en "ASIST MEDIN S.A.", quien realizó un examen visual sobre las mismas y procedió a la apertura de la unidad detallada en el ítem 2), constatándose que contiene un elemento que se correspondería con un ARPON IMPLANTABLE con colocador y suturas, envasado en doble pouch de esterilización con la impresión "ASP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS® a Johnson & Johnson company / 51322 LOT 1108" (entre otros datos).

Que asimismo, el dorso del pouch externo posee adherido una etiqueta autoadhesiva por cuadruplicado que reza "ANCLAJE ÓSEO Ø 4,0 mm DOBLE SUTURA INCORPORADA Y MANGO COLOCADOR / (1) Hebra poliéster Verde calibre 2 x 75 cm (1) Hebra poliéster Blanca calibre 2 x 75 cm (1) Mango colocador descartable / Elaborado por MICROTEC de Pedro Gryciuk / Director Técnico Gladys Yuste. Farmacéutica Mat. Nº 15 /Habilitación ANMAT S/Disp.Nº 4883/04 / Avda. Marco Sastre 3364, 52003DJR, Rosario (Sta. Fe). Argentina / STERILE STERRAD / Material:



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

DISPOSICIÓN Nº **2878**

TITANIO / REF: MD-040-2 / Lote: L-1337 / P.M: 1067-9 / Vencimiento (indicado con simbología) 2010 / 07".

Que en consecuencia, la socia de la firma manifestó que "el logotipo impreso en los estuches que forman parte de estas unidades es coincidente en sus características con el usado por la empresa, no obstante lo cual estas unidades NO son propias de ORMEDIC S.R.L." ya que "nunca han estuchado productos médicos de terceros utilizando logotipo de la empresa" y que "tampoco han comprado arpones a la empresa Microtec".; y finalmente, informó que "la firma Asist Medin S.A. no es ni ha sido cliente de Ormedic S.R.L."

Que en virtud de todo ello, la DVS informa que con fecha 12/06/14 personal de esa Dirección concurrió a realizar una inspección en el domicilio de la calle Marcos Sastre Nº 3364 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, ocasión en la cual se constató que en el lugar funciona una firma de nombre "ECCO CLEAN" dedicada a la actividad de limpieza de tapizados de vehículos y según manifestó la persona que atendió al personal actuante, la firma alquila el inmueble desde hace un (1) año.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto médico contenido en una caja de cartón blanco con un grabado que reza "ORMEDIC S.R.L." y un logotipo con las



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

DISPOSICIÓN N° **2878**

letras "OMD" superpuestas, rotulada como "ANCLAJE ÓSEO Ø 4,0 mm DOBLE SUTURA INCORPORADA Y MANGO COLOCADOR / MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO / CONTENIDO: (1) Hebra poliéster Verde calibre 2 x 75 cm (1) Hebra poliéster Blanca calibre 2 x 75 cm (1) Mango colocador descartable / Material: TITANIO".

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso n) y ñ) y 10º, inciso q) 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° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Prohíbese del uso y comercialización en todo el territorio nacional, del producto médico contenido en una caja de cartón blanco con un grabado que reza "ORMEDIC S.R.L." y un logotipo con las letras



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

DISPOSICIÓN Nº **2878**

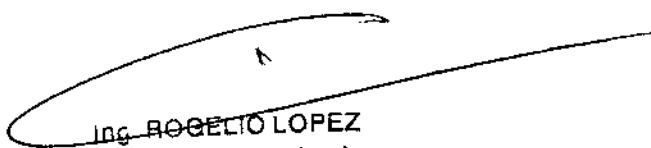
"OMD" superpuestas, rotulada como "ANCLAJE ÓSEO Ø 4,0 mm DOBLE SUTURA INCORPORADA Y MANGO COLOCADOR / MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO / CONTENIDO: (1) Hebra poliéster Verde calibre 2 x 75 cm (1) Hebra poliéster Blanca calibre 2 x 75 cm (1) Mango colocador descartable / Material: TITANIO", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-102-15-0

DISPOSICION Nº **2878**

JLM


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.