



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

DISPOSICIÓN Nº

6787

BUENOS AIRES, **25 AGO 2015**

VISTO el expediente nº 1-47-1110-346-15-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) propicia prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico que se correspondería con un arpon para hueso implantable identificado como "ANGREE VISEE / Anchor Screwed / Ancla Atornillada / Fil Ø 0.35 Wire Ø 0.35 Hilo Ø 0.35 / Groupe Lépine", sin datos de registro como producto médico ni importador responsable en el país.

Que la DVS informa que realizó una inspección en el domicilio de la firma "MEDITEC ARGENTINA S.R.L" sita en la calle Jufre Nº 429 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada como Comercializadora de Productos Biomédicos por el Ministerio de Salud de la Nación y como Importadora de Productos Médicos por esta Administración.

Que en el aludido procedimiento la comisión interviniente fue atendida por la responsable de asuntos regulatorios de la firma, quien al ser consultada manifestó que la firma "se dedica a importación de productos médicos de su titularidad y a la



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

DISPOSICIÓN Nº

6787

comercialización de productos médicos adquiridos en el mercado nacional, en particular aquellos destinados al área de traumatología y osteosíntesis".

Que continúa informando la DVS que habiéndose verificado el stock de productos médicos almacenados en el depósito, se verificó sobre una estantería identificada como "Exclusivo 255" y junto a otros productos médicos en condiciones de ser comercializados, una unidad con características similares a un ARPÓN rotulada como "ANGREE VISEE / Anchor Screwed / Ancla Atornillada / Fil Ø 0.35 Wire Ø 0.35 Hilo Ø 0.35 / groupe lépine", sin datos de registro como producto médico ni importador responsable en el país.

Que asimismo agrega que tal como es proceder habitual, se procedió al retiro de la unidad en carácter de muestra para verificar su legitimidad.

Que habiéndose consultado sobre la procedencia de dicha unidad, el socio gerente de la firma remitió nota en la que informa que "el producto fue traído por nosotros del Congreso de AAOS 2015 realizado en las Vegas (...) como muestra, ya que estamos en tratativas con la firma Groupe Lépine para representarlos en algunas líneas de productos; encontrándose ocasionalmente en la estantería "Disp.255", desde hacía un par de días ya que debíamos compararlo con los arpones nacionales que ahí mismo se encontraban".

Que la DVS indica que revisadas las bases de datos y sistemas de ésta Administración, constató que el único titular autorizado de productos fabricados por la firma "Groupe Lépine" es la firma "IMPLAN SUR S.R.L."



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

DISPOSICIÓN Nº **6787**

Que por dicho motivo se realiza con personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud una inspección en la sede de la firma IMPLAN SUR S.R.L. sita en la calle Humberto Primo Nº 355 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires con fecha 22 de mayo de 2015, donde se le exhibe a la socia gerente de dicha firma la unidad retirada de Meditec Argentina S.R.L., quien luego de la observación manifestó que se trata de los elementos que importa IMPLAN SUR S.R.L., pero que si bien la firma importa productos de "Groupe Lépine", no ha importado ni comercializado arpones de esa marca.

Que según el instructivo de uso acompañado a fs. 9 el producto en cuestión se trata de un implante articular para osteosíntesis, destinado en el tratamiento de fracturas del miembro superior o miembro inferior y para la realización de artrodesia.

Que en consecuencia, ante la posibilidad de que el producto en cuestión sea comercializado y utilizado, la DVS sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico que se correspondería con un arpón para hueso implantable, identificado como "ANGREE VISEE / Anchor Screwed / Ancla Atornillada / Fil Ø 0.35 Wire Ø 0.35 Hilo Ø 0.35 / Groupe Lépine", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional y poner en conocimiento de la situación detallada a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.



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

DISPOSICIÓN N° **6787**

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, artículo 8º, incisos n) y ñ) y artículo 10º, 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico que se correspondería con un arpón para hueso implantable, identificado como "ANGREE VISEE / Anchor Screwed / Ancla Atornillada / Fil Ø 0.35 Wire Ø 0.35 Hilo Ø 0.35 / Groupe Lépine", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la Dirección de Fiscalización y Sanidad de Fronteras del



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

DISPOSICIÓN Nº **6787**

Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las 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. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-346-15-4

DISPOSICIÓN Nº

6787

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