



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

DISPOSICIÓN Nº 9 5 7 8

BUENOS AIRES 25 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000440-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, en adelante la DVS, realizó una inspección, O.I. Nº 2016/1770-DVS-6504, en el establecimiento de la firma SION ORTOPEDIA de Natalia MARCHESE sito en la calle Mitre 870 de la ciudad de San Luis, capital de la provincia homónima.

Que en dichas actuaciones la DVS consultó respecto de habilitaciones sanitarias con las que contara la firma.

Que la inspeccionada manifestó que se encontraba tramitando la habilitación jurisdiccional como comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de la provincia de San Luis.

Que en el mismo acto, en carácter de muestra, se retiraron las siguientes unidades del depósito de productos médicos: 1.Un arpón con mango color blanco y sutura, contenido en una doble bolsa tipo pouch rotulada como "Tornillo de Anclaje óseo / Ø 5.5mm Doble-Hélice-Doble Sutura /Material TI6AI4V Gr. 5 / Ref MD-035-2D/LOT A5065 / Fecha de Esterilización-Vencimiento 04/2015-02/2017/ NOVAXDMA PM 4024-12" y en la bolsa externa se puede ver una etiqueta que



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

## DISPOSICIÓN N° 9 5 7 8

reza “LOT: 1131 DATE 11 12 2015”, cuyo interior de las bolsas no se observan stickers; 2.Un arpón con mango color azul y sutura, contenido en una doble bolsa tipo pouch rotulada como “Tornillo de Anclaje óseo / Ø 3.5mm Doble Hélice-Doble Sutura-Material: TI6AI4V Gr. 5/Ref MD-035—2D/LOT A5065/Fecha de Esterilización-Vencimiento 04/2015-02/2017 / NOVAXDMA PM 4024-12. en donde la bolsa externa se puede ver una etiqueta que reza “21 4 2014/589” y en el interior de las bolsas no se observan stickers.

Que además la DVS halló: 3. un arpón con mango color azul y sutura, contenido en una doble bolsa tipo pouch rotulada como “Tornillo de Anclaje óseo / Ø 5.5mm Doble-Hélice-Doble Sutura-Material TI6AI4V Gr. 5/Ref MD-035-2D/LOT A5065 / Fecha de Esterilización-Vencimiento 04/2015-02/2017 / NOVAXDMA PM 4024-12” y que en la bolsa que lo recubre puede verse una etiqueta que reza “LOT: 1131 DATE 11 12 2015”, en el interior de las bolsas no se observan stickers; 4.Una plancha de siete (7) etiquetas que rezan “Tornillo de Anclaje óseo / Ø 4.5mm Doble-Hélice-Doble Sutura /Material TI6AI4V Gr. 5 / Ref MD-035—2D/LOT A5065 / Fecha de Esterilización-Vencimiento 04/2015-02/2017/ NOVAXDMA PM 4024-12”.

Que junto a los productos 1, 2 y 3 mencionados ut supra los agentes fiscalizadores hallaron ocho (8) unidades de arpones de diámetro 5,5 mm y dos (2) unidades de arpones de diámetro 3,5 mm; ellos con idénticas características a las unidades que fueron retiradas en carácter de muestra, por lo que la DVS procedió a inhibirlos preventivamente de uso y comercialización.

Que en relación a la procedencia de los productos médicos detallados ut



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

DISPOSICIÓN N°  
**9 5 7 8**

supra, el inspeccionado refirió que no contaba con las facturas de compra correspondientes y que estaba en duda sobre la procedencia de los mismos.

Que la DVS requirió al inspeccionado remitir a esta ANMAT documentación sobre la procedencia de los productos en cuestión.

Que cabe señalar que al momento de la iniciación el presente informe, la firma no remitió ante esta ANMAT, documentación comercial de procedencia de ninguno de los productos involucrados.

Que la DVS aclaró que respecto de los productos médicos que comercializa la inspeccionada los mismos se destinaron fundamentalmente a Obras Sociales.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2016/1790-DVS-6524, personal de la DVS se hizo presente en el establecimiento de la firma NOVAX DMA SOCIEDAD ANÓNIMA sito en la calle Fraga 923 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal ocasión la DVS fue recibida por la Directora Técnica de la firma.

Que agentes de la DVS exhibieron a la directora técnica las unidades retiradas mediante Orden de Inspección N° 2016/1770-DVS-6504.

Que la Directora Técnica resaltó las siguientes diferencias respecto de las unidades originales de la firma: El lote A5065 fue utilizado por NOVAX DMA S.A. exclusivamente para el producto "TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL FENESTRADO".

Que agregó además que el PM 4024-12 no corresponde a la empresa que representa y que NOVAX DMA S.A. posee registrada ante esta Administración Nacional la familia de productos "Anclaje óseo" bajo PM 1621-8.



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

DISPOSICIÓN N°

9 5 7 8

Que asimismo expresó que los rótulos y etiquetas/stickers de los productos exhibidos difieren en información, tipografía, distribución de texto, tamaño y aspecto general de las unidades originales de la firma titular del registro.

Que por último manifestó que la empresa NOVAX DMA S.A. utiliza envoltorios tipo pouch de marca Yellow mientras que los envoltorios de las muestras exhibidas son de marca Blue Peel y/o Stérilys.

Que luego del análisis visual de las unidades exhibidas, la responsable técnica de NOVAX DMA S.A. concluyó que se trata de unidades y de stickers ilegítimos.

Que cabe aclarar que el producto "Tornillo de Anclaje Óseo", es un producto médico clase de riesgo III, destinado a ser implantado totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención a largo plazo.

Que por tal motivo, todos los productos deben ser estériles al momento de su utilización y cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales.

Que adicionalmente, en caso de no cumplir con la condición de esterilidad, el producto puede provocar una infección en el paciente utilizado.

Que por todo lo expuesto, la situación señalada representa, un elevado riesgo sanitario y configura un incumplimiento, atribuible tanto a la firma SION ORTOPEDIA de Natalia MARCHESE, como a quien ejerce su dirección técnica, al artículo 19º inciso a) de la Ley N° 16.463 en cuanto que indica: "Queda



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 7 8

prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos".

Que las constancias documentales agregadas a fojas 2/18 permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia la DVS sugirió: 1º) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Tornillo de Anclaje óseo/NOVAXDMA PM 4024-12", en todos sus lotes y medidas; 2º) iniciar sumario sanitario a la firma SION ORTOPEDIA de Natalia MARCHESE, con domicilio en la calle Mitre 870 de la ciudad de San Luis, capital de la provincia homónima y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 19º, inciso a) de la Ley N° 16.463; 3º) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis, a sus efectos..

Que esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

**DISPOSICIÓN N° 9 5 7 8**

Por ello

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "Tornillo de Anclaje Óseo/ NOVAXDMA PM 4024-12", en todos sus lotes y medidas.


ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma SION ORTOPEDIA de Natalia MARCHESE, con domicilio en la calle Mitre 870 de la ciudad de San Luis, capital de la provincia homónima y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 19º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis y a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000440-16-1

DISPOSICIÓN N°

**9 5 7 8**

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