



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-65787099-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-65787099-APN-DFYGREPM#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que por expediente N° EX-2023-33813925-APN-DGA#ANMAT la firma AMERICAN IMPLANT S.A. realizó una denuncia informando que el día 22 de marzo de 2023 habían recibido en su planta de Ituzaingó un dispositivo médico con envase de la empresa TRAUMASYSTEM S.R.L. el cual presentaba un rótulo falsificado con datos de AMERICAN IMPLANT S.A., consignando en dicho rótulo el número PM 2125- 3.

Que según se refería en la denuncia, el producto era un implante para columna vertebral que no había sido fabricado por AMERICAN IMPLANT S.A..

Que en el marco de dicho expediente, mediante Orden de Inspección N° IF-2023-50696835-APN-DVPS#ANMAT, el 08/05/2023, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en la sede de la firma "TRAUMASYSTEM S.R.L.", sita en la calle 9 de julio N° 6031, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires. Que en tal oportunidad una persona respondió al llamado a la puerta, aunque se negó a permitir el ingreso para realizar la inspección, argumentando motivos pueriles.

Que, asimismo, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires informó que la empresa no se encuentra habilitada sanitariamente en el ámbito de la provincia.

Que en virtud de que la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. se encuentra habilitada como FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante NO-2023-59226835-APN-DVPS#ANMAT se comunicó al Instituto Nacional de Productos Médicos la negativa del ingreso, a fin de que tomen la intervención de su competencia.

Que la empresa cuenta con un Certificado de renovación de B.P.F. otorgado por el Sistema GEMHA 164-2023-R, en cuyos requisitos la firma informa con carácter de declaración jurada que se encuentra cumpliendo la normativa jurisdiccional correspondiente.

Que posteriormente, el 07/06/23, mediante Orden de Inspección N° 10028/2023, inspectores de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos se constituyeron en el domicilio de la firma TRAUMASYSTEM S.R.L., con el objeto de realizar una

inspección de renovación de Buenas Prácticas de Fabricación, siendo denegado nuevamente el ingreso al establecimiento.

Que las circunstancias detalladas representan incumplimiento a la Ley 16.463 en su Artículo 19, que indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que no pudo realizarse la verificación de las buenas prácticas de fabricación por la negativa al ingreso y que la firma carece de la habilitación por parte del Ministerio Jurisdiccional correspondiente, el Instituto Nacional de Productos Médicos recomendó: a) prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos y lotes elaborados por la firma TRAUMASYSTEM S.R.L., b) suspender preventivamente el Certificado de Buenas Prácticas 164-2023-R de la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. hasta tanto cuente con la habilitación jurisdiccional correspondiente y apruebe la inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y c) iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. (CUIT N° 30-71492676-0), con domicilio en la calle 9 de julio N° 6031, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires.

Que no obstante lo detallado precedentemente, esta Coordinación de Sumarios entiende que para iniciar un sumario sanitario a la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. (CUIT N° 30-71492676-0), resulta necesario que el área técnica interviniente detalle específicamente la normativa incumplida.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos y lotes elaborados por la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. (CUIT N° 30-71492676-0), con domicilio en la calle 9 de julio N° 6031, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

EX-2023-65787099-APN-DFYGREPM#ANMAT

mm

