



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

DISPOSICIÓN Nº

**7306**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14446-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) informa (Inf. TM 05-0812) que llevó a cabo una inspección en sede del establecimiento "**Implantes CLP S.R.L.**", con domicilio en la Av. Rivadavia Nº 2358, Piso 5º, Departamento Derecha, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, detectándose en stock un producto contenido en un envase de cartón blanco con la leyenda "ARTROTECH", grabada y con una etiqueta autoadhesiva que indicaba "ARPON Ø 3,5 mm SUTURA de ALTA RESISTENCIA", sin datos de registro como producto médico.

Que cabe señalar que durante dicho procedimiento se verificó que contenía un producto en un envase termosellado con dos etiquetas autoadhesivas, las que indicaban "Manufactured in OR, USA" y "HABILITACION ANMAT -PM-1347-1", entre otros datos. El envase de cartón, contenía una etiqueta autoadhesiva por duplicado con los datos de PM, Director Técnico, marca y lote, entre otros datos.



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

DISPOSICIÓN Nº

**7306**

Que en relación a la procedencia del producto, los responsables de la firma aportaron copia de factura emitida por la firma "BIOTRANS S.R.L.", en cuyo membrete se indica como domicilio Av. Álvarez Thomas 3275, Capital Federal.

Que con fecha 31/07/12, bajo OI Nº PM 113, se procedió a inspeccionar el domicilio sito en Av. Álvarez Thomas 3275, de esta Ciudad, constatándose que el inmueble se encontraba "en estado de abandono y con un cartel de alquiler en el frente".

Que el PCM informa a fs. 1 vta, que se consultó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica cuyo registro del producto médico PM Nº 1347-1, corresponde a la firma BIOPROTECE S.A., sito en la calle Vicente López Nº 4334, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, con fecha 01/08/12, bajo OI PM 114/12, se realizó una inspección y se exhibió a la directora técnica el producto que fuera retirado en carácter de muestra de la firma "IMPLANTES CLP S.R.L.", quién manifestó no se corresponde con un producto original, detallando las diferencias.

Que en virtud de todo ello, se realiza una nueva inspección en sede de la firma "IMPLANTES CLP S.R.L.", de fecha 13/08/12, bajo OI PM 116/12, constatándose la inexistencia de unidades en el depósito del producto muestreado en la inspección anterior, verificándose unidades en stock con empaque similar, rotulados como arpones de diferentes medidas y



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

DISPOSICIÓN Nº **7306**

características. Sólo una de las unidades poseía datos de registro, mientras que el resto no tenía ni en el envase primario y secundario. La mayoría de los productos contenidos en los envases tenía una etiqueta con la leyenda "BT-FIBER".

Que asimismo, se detectaron en stock tornillos de diferentes medidas y características, y un producto identificado como "ALAMBRE DE NITINOL", todos ellos contenidos en un envase de cartón rojo con la leyenda "ARTROTECH tecnología artroscópica", de los que se retiró una unidad en carácter de muestra, dejando el resto del stock inhibido de uso y comercialización en el establecimiento.

Que en virtud de todo ello, personal del PCM realizó una nueva inspección en sede de la firma BIOPROTECE S.A., ocasión en la cual se le exhibió a la Directora Técnica de la firma los productos retirados a "IMPLANTES CLP S.R.L.", manifestando que, si bien las piezas propiamente dichas se corresponde a sus características con las de la firma que representa, no tienen ninguna relación con la firma mencionada.

Que asimismo, continúa manifestando que desconoce las etiquetas que rezan "BT-FIBER", y aportó copia de las órdenes de loteo de los lotes detallados, que corresponden a productos diferentes de las unidades primaria PM-1347, correspondiendo a "Prótesis de articulación de cadera" y no a los productos exhibidos.



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

DISPOSICIÓN Nº

**7306**

Que cabe mencionar, que en la base datos de Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, no se encuentran autorizados productos de marca "ARTROTECH".

Que en consecuencia, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos: 1.- ARPONES de diferentes medidas y características, contenidos en un envase de cartón blanco con la leyenda médico rotulado "ARTROTECH". 2.- TORNILLOS de diferente medidas y características, contenidos en un envase de cartón rojo con la leyenda "ARTROTECH tecnología artroscópica". 3.- ALAMBRE DE NITINOL CON OJAL Ø 1mm x 1m, conteniendo en un envase de cartón rojo con la leyenda "ARTROTECH tecnología artroscópica".

Que la Dirección de Tecnología Médica interviene a fs. 64, prestando su conformidad a las medidas sugeridas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

8. Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº **7306**

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "ARPON Ø 3,5 mm SUTURA de ALTA RESISTENCIA"; TORNILLOS de diferente medidas y características, contenidos en un envase de cartón rojo con la leyenda "ARTROTECH tecnología artroscópica"; ALAMBRE DE NITINOL CON OJAL ARPON Ø 1mm x 1m, conteniendo en un envase de cartón rojo con la leyenda "ARTROTECH tecnología artroscópica", por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a



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

DISPOSICIÓN Nº **7306**

las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la  
Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-14446-12-5

DISPOSICION Nº:

**7306**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENFOR  
A.N.M.A.T.

