



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

DISPOSICIÓN Nº **7308**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9276-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Inf. TM 04-0612), recibió por parte del Departamento de Farmacia de la Provincia de Mendoza muestras de los siguientes productos: a) 1 (una) unidad contenida en una caja de cartón que reza "CDH Fabricantes de Productos Médicos según Disp. ANMAT 2319/02-T.O. 2004 ESTABLECIMIENTO HABILITADO", rotulada con una etiqueta autoadhesiva que indica "**COTILO TIPO MULLER MEDIDA 28 mm. x ø 58 mm. MATERIAL: POLIETILENO ASTM F 648 PM 1006-5 105**", vencimiento 08/2011, lote 050506/15. El producto consta de la pieza propiamente dicha contenida en pouch termosellado de esterilización, dentro de un blíster plástico transparente sellado con papel y rotulado con los mismos datos, contenido en el envase de cartón junto con una etiqueta autoadhesiva por triplicado con los datos descriptos; b) 1 (una) unidad contenida en una caja de cartón que reza "CDH Fabricantes de Productos Médicos según Disp. ANMAT 2319/02-T.O. 2004 ESTABLECIMIENTO HABILITADO", rotulada con una etiqueta autoadhesiva que indica "**PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO ACETABULO POROUS**

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **7308**

COATED HERMANADO 28 mm x ø 50 mm MATERIAL: UHMWPE RCH 1000 TITANIO ASTM-F-136 PM 1006-5 REF 1009-50", vencimiento 08/2011, lote 050506/15. El producto consta de la pieza propiamente dicha contenida en pouch termosellado de esterilización, dentro de un blíster plástico transparente sellado con papel, contenido en el envase de cartón junto con una etiqueta autoadhesiva por triplicado con los datos descriptos.-

Que el que personal del precitado Programa realizó una inspección en sede de la firma "CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.", con domicilio en la calle Juan Canals Nº 2235, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que en tal oportunidad, la comisión fue atendida por el socio gerente de la firma, a quien se le exhibieron las unidades detalladas, manifestando el dicente que "la firma tiene empadronado (e inició expediente de registro) bajo el número PM-1006-5 el producto SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR, en sus variedades COMPONENTE ACETABULAR, COMPONENTE FEMORAL y COMPONENTE CEFÁLICO, pero que a la fecha no ha fabricado ningún lote de ninguno de estos componentes para su comercialización", a la vez que los rótulos y tarjetas de implante correspondientes a los productos exhibidos presentan diferencias en la calidad de papel, impresión y textos, respecto de los que poseen los productos originales de CDH.

Que el Programa expresa que toda vez que se encontrarían en el mercado productos médicos falsificados, cuyo rótulo indica ser elaborado



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN Nº

7308

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

por una firma habilitada por esta Administración que no lo reconoce como propio, se elevan las presentes actuaciones, sugiriéndose la adopción de las siguientes medidas: 1º) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como **"COTILO TIPO MULLER MEDIDA 28 mm. x ø 58 mm. MATERIAL: POLIETILENO ASTM F 648 PM 1006-5 105"**, contenido en un envase de cartón que posee impresa la leyenda **"CDH INDUSTRIA ARGENTINA - Fabricantes de Productos Médicos según Disp. ANMAT 2319/02-T.O. 2004 ESTABLECIMIENTO HABILITADO"**; 2º) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como **"PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO ACETABULO POROUS COATED HERMANADO 28 mm x ø 50 mm MATERIAL: UHMWPE RCH 1000 TITANIO ASTM-F-136 PM 1006-5 REF 1009-50"**, contenido en un envase de cartón que posee impresa la leyenda **"CDH INDUSTRIA ARGENTINA - Fabricantes de Productos Médicos según Disp. ANMAT 2319/02-T.O. 2004 ESTABLECIMIENTO HABILITADO"**.-

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 lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc. q).



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

DISPOSICIÓN Nº

7308

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: 1) "COTILO TIPO MULLER MEDIDA 28 mm. x ø 58 mm. MATERIAL: POLIETILENO ASTM F 648 PM 1006-5 105", contenido en un envase de cartón que posee impresa la leyenda "CDH INDUSTRIA ARGENTINA - Fabricantes de Productos Médicos según Disp. ANMAT 2319/02-T.O. 2004 ESTABLECIMIENTO HABILITADO"; 2º) "PROTESIS DE CADERA SIN CEMENTO ACETABULO POROUS COATED HERMANADO 28 mm x ø 50 mm MATERIAL: UHMWPE RCH 1000 TITANIO ASTM-F-136 PM 1006-5 REF 1009-50", contenido en un envase de cartón que posee impresa la leyenda "CDH INDUSTRIA ARGENTINA - Fabricantes de Productos Médicos según Disp. ANMAT 2319/02-T.O. 2004



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

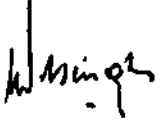
DISPOSICIÓN Nº **7308**

ESTABLECIMIENTO HABILITADO", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a 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 1-47-9276-12-8

DISPOSICION Nº


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



7308