



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

DISPOSICIÓN N° **7359**

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15193-12-7 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 07-0812) que llevó a cabo una inspección en sede del establecimiento "**Q IMPLANT.**", de propiedad de la firma "**E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L.**", con domicilio en la calle José E. Uriburu N° 1010, Piso 2º, Departamento D, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

§ Que se detectaron en stock unidades identificadas como "GenDerm Membrana Biológica de Origen de Hueso Bovino", "GenMix Injerto Óseo Bovino Compuesto Microgranulado" y "OrthoGen Injerto Óseo Bovino Mineralizado", sin datos de registro como producto médico en el país.

Que en relación a los productos, la comisión actuante procedió a retirar copia de los envases secundarios para posterior verificación de legitimidad.

Que respecto de la procedencia de los productos detallados, el socio gerente de la firma remitió posteriormente una nota indicando que los



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

DISPOSICIÓN N° **7359**

productos, de origen brasilero, fueron traídos "a modo de muestras y que no se comercializan".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa a fs. 1, que habiendo consultado en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica se constató que no se encuentra registrado ningún producto bajo los nombres comerciales detallados.

Que cabe señalar, que personal del precitado Programa realizó una nueva inspección en sede de la firma "**Q IMPLANT**", ocasión en la cual se procedió a retirar todas las unidades en stock, según el siguiente detalle: 8 (ocho) unidades rotuladas como "**GenDerm Membrana Biológica de Origen de Hueso Bovino - Pequeña, Cod. 980.S**", lote 4068805, vto. 2014-04; 2 (dos) unidades rotuladas como "**GenDerm Membrana Biológica de Origen de Hueso Bovino - Mediana Cod. 980.M**", lote 4068806, vto. 2014-04; 1 (una) unidad rotulada como "**GenDerm Membrana Biológica de Origen de Hueso Bovino - Pequeña Cod. 980.S**", lote 4060341, vto. 2014-01; 35 (treinta y cinco) unidades rotuladas como "**GenMix Injerto Óseo Bovino Compuesto - Microgranular Cod. 925.S.0,75**", lote 4073576, vto. 2014-06; 20 (veinte) unidades rotuladas como "**OrthoGen Injerto Óseo Bovino Mineralizado - Bloque, COD. 946.G.50.0,5**", lote 4073715, vto. 2014-06; 7 (siete) unidades rotuladas como "**OrthoGen Injerto Óseo Bovino Mineralizado - Bloque, COD. 946.G.50.0,5**", lote 4058979, vto. 2013-12.-



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

Que por tal motivo, se solicitó al socio gerente de la firma documentación de ingreso de los productos al país, manifestando que "no posee documentación alguna de autorización de ingreso de los productos, los que fueron ingresados en su equipaje personal, a la vez que informa que los mismos estaban destinados a ser utilizados en workshops a realizarse por la firma sobre modelos, no sobre pacientes".-

Que en consecuencia, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como **"GenDerm Membrana Biológica de Origen de Hueso Bovino - Pequeña, Cod. 980.S"**, **"GenDerm Membrana Biológica de Origen de Hueso Bovino - Mediana Cod. 980.M"**, **"GenMix Injerto Óseo Bovino Compuesto - Microgranular Cod. 925.S.0,75"** y **"OrthoGen Injerto Óseo Bovino Mineralizado - Bloque, COD. 946.G.50.0,5"**, que además indican **"Genius - BAUMER S.A. - Biomaterial Division - Made in Brasil"**.-

Que la Dirección de Tecnología Médica interviene a fs. 18, prestando conformidad con las medidas sugeridas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

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 N° 1490/92.



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

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.

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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos identificados como "GenDerm Membrana Biológica de Origen de Hueso Bovino - Pequeña, Cod. 980.S", "GenDerm Membrana Biológica de Origen de Hueso Bovino - Mediana Cod. 980.M", "GenMix Injerto Óseo Bovino Compuesto - Microgranular Cod. 925.S.0,75" y "OrthoGen Injerto Óseo Bovino Mineralizado - Bloque, COD. 946.G.50.0,5", que además indican



DISPOSICIÓN N° **7359**

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

"Genius - BAUMER S.A. - Biomaterial Division - Made in Brasil", 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 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: 1-47-15193-12-7

DISPOSICION Nº **7359**

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