



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

DISPOSICIÓN Nº **0227**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6017-12-4 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) hace saber que en ocasión de una inspección en sede de la firma MEDIPLUS Implantes Biomédicos S.R.L., con domicilio en la calle San Juan Nº 81, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, detectó en stock un producto rotulado como "TWIN PLUS TORNILLO DE ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA SIMPLE HÉLICE 2,8 mm - KINETICAL S.R.L." sin datos de número de registro de producto médico.

Que en consecuencia, personal del mencionado Programa informa que realizó una inspección en sede de la firma KINETICAL S.R.L., sita en calle 6 Nº 3658 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, en la que el apoderado, al ser consultado por el producto TORNILLO DE ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA SIMPLE HÉLICE 2,8 mm, manifiesta que "se trata de un arpón" y que la firma "tiene registrado el arpón dentro del grupo de productos denominados Tornillos para Hueso que consta de la pieza metálica sin sutura, pero a la fecha no han realizado ninguna venta del producto"



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

DISPOSICIÓN Nº **0227**

Que asimismo, el apoderado continúa manifestando que "antes de registrar el mismo (aproximadamente año 2008) elaboraron unidades que responden a la descripción anterior, pero sin sutura, las que fueron vendidas a la firma MEDIPLUS S.R.L."

Que en virtud de ello, personal del PCM realizó una nueva inspección en sede de la firma MEDIPLUS S.R.L., en la que no se observaron en stock unidades rotuladas como TWIN PLUS TORNILLO DE ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA SIMPLE HÉLICE 2,8 mm - KINETICAL S.R.L., ni similares,

Que al respecto, según constancias de fs. 1/2, el socio gerente de la firma MEDIPLUS S.R.L manifiesta que el producto "se compone de un arpón (tornillo de anclaje óseo) con mango no implantable y sutura no absorbible, el cual es provisto por KINETICAL rotulado y envasado en un pouch termosellado grado médico con testigos de esterilización (u ocasionalmente en un envase de polietileno no grado médico). En MEDIPLUS el producto se reenvasaba (se colocaba un segundo pouch termosellado, o se retiraba el original y se envasaba en un nuevo pouch grado médico con testigos de esterilización) y se enviaba a esterilizar a I.G.B. para ser luego comercializado estéril".

Que el susodicho manifiesta además que "la firma no poseía al momento de la inspección unidades del producto descrito en stock, aportando a modo de muestra un envase de cartón rotulado como TWIN PLUS ANCLAJE CON SUTURA INCORPORADA, con una etiqueta autoadhesiva que cierra una de las solapas y reza TWIN PLUS TORNILLO DE ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA



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

DISPOSICIÓN Nº

0227

DOBLE HÉLICE 5,0 mm REF MD-050-2 LOT 05-801, VTO. 2014-03 y la leyenda incompleta "...oriz. ANMAT Res. MERCOSUR GMC 21/98 - ...T. Dr. Sergio R. López - MP 11709".

Que el citado socio gerente aportó además una unidad sin rotular, manifestando que "se trata de un tornillo de anclaje óseo con mango no implantable, doble sutura no absorbible simple hélice 5,0 mm, el cual no se encuentra rotulado porque se trata de una muestra aportada por el fabricante".

Que con posterioridad, el PCM realizó una nueva inspección en la sede de la firma KINETICAL S.R.L. en la cual "se exhibe al apoderado los productos aportados como muestra por MEDIPLUS, quien manifestó respecto del envase de cartón exhibido, que el mismo no se corresponde con ningún producto fabricado y comercializado por KINETICAL y que respecto de la unidad exhibida que se correspondería con un arpón con sutura y mango no implantable, manifestó que fabricaron aproximadamente 1000 unidades del arpón que posee la pieza, y unas 20 unidades del mango exhibido. Estos mangos se ensamblaron con arpones, utilizando suturas que le proporcionó la firma MEDIPLUS de Paraná, a modo de muestra para un WORKSHOP que debía presentar esta última", aclarando que el envío se realizó sin ningún tipo de documentación que así lo acredite. Incluso exhibió las unidades fabricadas (ya que al no haber sido comercializadas, están en stock de la firma), el remanente de la sutura entregada por MEDIPLUS y la planilla de inspección del

S,

DW



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

DISPOSICIÓN Nº **0227**

lote del arpón en que se detalla la fabricación de 1004 unidades que no fueron liberadas para comercialización" (sic).

Que en consecuencia, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como "TWIN PLUS TORNILLO DE ANCLAJE ÓSEO", con sutura incorporada, que indiquen ser elaborados por la firma KINETICAL S.R.L.

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 10° 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 8° del Decreto Nº 1490/92.

5. 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,



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

DISPOSICIÓN Nº **0227**

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 médicos identificados como: "TWIN PLUS TORNILLO DE ANCLAJE ÓSEO", con sutura incorporada, que indiquen ser elaborados por la firma KINETICAL S.R.L. 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: 1-47-6017-12-4

DISPOSICION Nº:

0227


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

