



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

DISPOSICIÓN Nº **0223**

BUENOS AIRES, **10 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-39-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, realizó una inspección, en sede de la firma "**CROSMED S.A.**", con domicilio en la calle Julián Álvarez Nº 420 de esta ciudad, habilitada por esta Administración como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, bajo Legajo Nº 1552.

Que en tal oportunidad, el personal actuante fue atendido por la directora técnica de la firma, quien manifestó que la misma "*se dedica a la comercialización de productos médicos que importa o adquiere en plaza*".

Que en dicha recorrida, se constató en el stock de productos almacenados en el depósito, un producto rotulado como "TAPÓN FEMORAL Modelo: ENDOCAST Descripción: POLIETILENO 10.0MM LOTE: 00L15 - CEDEX SOLUCIONES QUIRÚRGICAS - ESTERIL ETO".

*JW*



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0223**

Que este producto, no posee fecha de vencimiento ni N° PM, indica en su caja de cartón "VICTHOR" y se encuentra cerrado con un film termosellado.

Que se procedió a la apertura ante la directora técnica, verificándose que contiene el producto propiamente dicho, en doble pouch de esterilización con una etiqueta que indica "MATRITEC" y una etiqueta de esterilización con fecha 30/05/09, asimismo, contiene tres copias de una etiqueta autoadhesiva que indica "Tapón Femoral POLIETILENO Ø 10.0 ENDOCAST - STERILE R - A.N.M.A.T.: 854".

5.  
Que la responsable técnica se comprometió a remitir copia de la documentación que avale la procedencia del producto, enviando posteriormente una nota en la que informa que *"se trata de un producto no conforme que por error se ubicó en el depósito de productos adquiridos en plaza, no obstante ello no existe riesgo de que fuera comercializado ya que no hubiera superado los controles habituales donde en última instancia se hubiera detectado y hubiera sido segregado"*.

Que, con fecha 22/10/13, personal de la Dirección realizó una inspección en sede de la firma **"MATRITEC, de MECANIZADOS GABRIEL S.A."**, ocasión en la cual se exhibió al director técnico el producto retirado de "CROSMED S.A.", quien procedió a la apertura de las dos bolsas/pouch termoselladas a fin de realizar una observación minuciosa de la unidad, luego de lo cual manifestó que *"la pieza plástica contenida en las bolsas termoselladas (tapón femoral) se*

*JHM*



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

DISPOSICIÓN N°

**0223**

corresponde en apariencia con el formato y diseño de las fabricadas por Mecanizados Gabriel S.A.”.

Que respecto de la etiqueta contenida dentro de estas bolsas manifestó que *“posee características propias de las etiquetas utilizadas en el año 2009”*, aclarando que la misma *“se encuentra seccionada, faltándole el extremo inferior izquierdo”*; Finalmente, en relación al material de empaque del producto, el director técnico no reconoció como propio de la firma que representa el envase de cartón, las bolsas/pouch ni las etiquetas autoadhesivas que indican *“Endocast”*.

Que por último, con fecha 23/10/13, personal de la precitada Dirección realizó una inspección en sede de la firma **“VICTHOR IMPLANTES S.R.L.”**, ocasión en la cual se exhibió a la socia gerente el producto retirado de *“CROSMED S.A.”*, quien manifestó que *“la caja de cartón de fondo negro con letras blancas que indica Víctor, se corresponde con estuches utilizados por la firma desde hace tres años”*.

Que respecto del resto de los componentes del producto (etiqueta adherida al envase de cartón, pouchs contenedores, etiquetas autoadhesivas que indican Endocast, etiqueta autoadhesiva que indica Matritec y el producto tapón femoral propiamente dicho) manifestó que no son propios de la firma que representa.



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

DISPOSICIÓN N° 0223

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud expresa que el producto completo se correspondería con la combinación de elementos aparentemente originales correspondientes a diferentes empresas no relacionadas entre sí.

Que asimismo, la citada Dirección agrega que si bien la directora técnica, tal como se detalló ut supra, manifestó que *"se trata de un producto no conforme que por error se ubicó en el depósito de productos adquiridos en plaza"*, no se trataría simplemente de un error involuntario al momento de la segregación de un producto no conforme, sino con la manipulación del mismo, ya que todo el producto se encontraba acondicionado con una etiqueta externa que indica "CEDEX S.R.L." y sellado con un film, el cual se abrió ante la presencia de la responsable técnica.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como "TAPÓN FEMORAL Modelo: ENDOCAST Descripción: POLIETILENO 10.0MM LOTE: 00L15 - CEDEX SOLUCIONES QUIRÚRGICAS - ESTERIL ETO", sin fecha de vencimiento ni número PM, acondicionado en una caja de cartón que indica "VICTHOR" que contiene el producto propiamente dicho con una etiqueta que indica "MATRITEC" y tres copias de una etiqueta autoadhesiva que indica "Tapon Femoral POLIETILENO Ø 10.0 ENDOCAST - STERILE R - A.N.M.A.T.: 854".

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN Nº **0223**

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "TAPÓN FEMORAL Modelo: ENDOCAST Descripción: POLIETILENO 10.0MM LOTE: 00L15 - CEDEX SOLUCIONES QUIRÚRGICAS - ESTERIL ETO", sin fecha de vencimiento ni número PM, acondicionado en una caja de cartón que indica "VICTHOR" que contiene el producto propiamente dicho con una etiqueta que indica "MATRITEC" y tres copias de una etiqueta autoadhesiva que indica "Tapón Femoral POLIETILENO Ø 10.0 ENDOCAST - STERILE R - A.N.M.A.T.: 854".-



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

DISPOSICIÓN N°

**0 2 2 3**

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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a los efectos indicados a fs. 14. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110- 39-13-0

DISPOSICION N°

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**0 2 2 3**