



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

DISPOSICIÓN N° **0226**

BUENOS AIRES, **10 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-497-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, hace saber que fiscalizadores de ese Programa realizaron una inspección en la sede de la firma "ORMEDIC S.R.L con domicilio en la calle Zabala 2417, 2° piso, Departamento D, Ciudad de Buenos Aires, mediante Orden de Inspección N° PM 417.

Que la citada Dirección indica que en dicha oportunidad retiraron en carácter de muestra una unidad rotulada como "TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILO / Diámetro: 7.0 mm / Longitud: 30 mm / Material: TITANIO / STERILE-ETO / VENCIMIENTO 2014/06", cuyo envase de cartón se encontraba sellado por dos precintos de seguridad, y que habiéndose procedido a la apertura, se constató que contenía un tornillo metálico acondicionado con doble pouch de esterilización, y dos copias de una etiqueta autoadhesiva que indica "TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILO / Diámetro: 7.0 mm / Longitud: 30 mm / Material: ASTM F136Ti 5° / LOTE: 9693 / P.M: 1347-5 / STERILE-ETO / P.M: 1347-5 / VENCIMIENTO 2014/06 / Fabricado por BIOPROTECE S.A."



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

Que al consultarle al gerente de la firma inspeccionada acerca de la procedencia de la unidad aquel manifestó que "corresponde a una compra a granel que data de más de 3 años", comprometiéndose a remitir las copias de dicha documentación, cuestión que no ha sido cumplida a la fecha.

Que consecuentemente y mediante O.I N° 488/13 PCM personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en la sede de la firma "BIOPROTECE S.A.", con domicilio en la calle Vicente López N° 4334 de la localidad de Vicente López, provincia de Buenos Aires, ocasión en la cual se exhibió a la directora técnica el producto retirado de "ORMEDIC S.R.L.", quien manifestó no reconocer como propio, ya que ninguno de sus componentes es original de BIOPROTECE S.A. (estuche, rótulo, pouch y tornillo propiamente dicho), indicando asimismo que el lote 9693 no existe para ningún producto fabricado por la firma que representa, ya que la codificación que utiliza se compone de seis dígitos, y respecto del envase primario del producto, indicó que los tornillos de interferencia de la mencionada firma son comercializados en doble blíster con indicador de esterilización interno.

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILO / Diámetro: 7.0 mm / Longitud: 30 mm / Material: TITANIO / STERILE-ETO / VENCIMIENTO 2014/06", que consta de un tornillo metálico acondicionado con doble pouch de esterilización, y etiquetas que indican "TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILO / Diámetro:



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

DISPOSICIÓN N° **0226**

7.0 mm / Longitud: 30 mm / Material: ASTM F136Ti 5° / LOTE: 9693 / P.M:  
1347-5 / STERILE-ETO / P.M: 1347-5 / VENCIMIENTO 2014/06 / Fabricado por  
BIOPROTECE S.A. / D. Técnica Farmacéutica Daniela Emilce Iaconis /  
Habilitación A.N.M.A.T. S/Disp. N° 6998/08 / Vicente López 4334. Villa  
Ballester. Provincia de Bs. As. Argentina"; b) Poner en conocimiento de la  
situación descripta a la a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y  
Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la  
Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N°  
1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto  
N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del  
producto médico rotulado como "TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILO /



DISPOSICIÓN Nº 0226

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

Diámetro: 7.0 mm / Longitud: 30 mm / Material: TITANIO / STERILE-ETO / VENCIMIENTO 2014/06", que consta de un tornillo metálico acondicionado con doble pouch de esterilización, y etiquetas que indican "TORNILLO DE INTERFERENCIA ROSCA FILO / Diámetro: 7.0 mm / Longitud: 30 mm / Material: ASTM F136Ti 5° / LOTE: 9693 / P.M: 1347-5 / STERILE-ETO / P.M: 1347-5 / VENCIMIENTO 2014/06 / Fabricado por BIOPROTECE S.A. / D. Técnica. Farmacéutica Daniela Emilce Iaconis / Habilitación A.N.M.A.T. S/Disp. NM° 6998/08 / Vicente López 4334 . Villa Ballester. Provincia de Bs. As. Argentina", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-497-13-2

DISPOSICION Nº

MID

0226

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