



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

DISPOSICIÓN N° **0403**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-313-13-6 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 esa Dirección mediante O.I N° PM 379 realizaron una inspección en la sede de la firma “SURGY CORD de Horacio Gabriel Segura”, con domicilio en la Avenida Rivadavia 2431, entrada 1, Piso 4°, oficina 10, Ciudad de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, la referida Dirección indica que una empleada de la firma manifestó que la misma “...se dedica a la comercialización de productos médicos, especialmente aquellos destinados al área de traumatología...” (sic), exhibiendo la habilitación como comercializador mayorista de productos médicos expedida por el Ministerio de Salud de la Nación.

Que asimismo, al verificar el depósito personal de dicha Dirección constató stock de productos rotulados de la siguiente manera: a)
CAT. NUMBER: TCS-540PM / DESCRIPTION: ACETABULAR CUP SCREW /
SIZE: 40mm LENGTH 6mm DIAMETER / LOT: 153ª / TITANIUM ALLOY /

Juan H



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

DISPOSICIÓN Nº

0403

STERILE; b) CAT. NUMBER: FHX-022PM / DESCRIPTION: FEMORAL HEAD EX LONG NECK / SIZE: 22mm O.D. / LOT: 366A / MATERIAL: CoCr Alloy / STERILE; c) CAT. NUMBER: ACB-052PM / DESCRIPTION: ACETABULAR SHELL POROUS COATED / SIZE: 52mm O.D. / LOT: E779 / MATERIAL: CoCr Alloy / STERILE; d) CAT. Number: 410-22-048 / DESCRIPTION: BIOMETRIC ACETABULAR CUP / SIZE: 22mm I.D. / 48mm O.D. / LOT: CM0013 / MATERIAL: UHMWPE / STERILE; e) CAT. NUMBER: 500-25-115 / DESCRIPTION: BIOMETRIC FEMORAL STEM / SIZE: LARGE / LOT: F061 / MATERIAL CoCr Alloy / STERILE.

Que todos los productos antes referidos indicaban ser fabricados por la firma "OSTEOIMPLANT TECHNOLOGY INCORPORATED", siendo que algunos indicaban como domicilio "11201 Pepper Road, Hunt Valley, Maryland 21031", y otros "10 West Aylesbury Road, Timonim, Maryland 21093", no presentando ninguno datos de importador ni registro en el país.

Que en consecuencia personal de la Dirección referida retiró una unidad de cada producto en carácter de muestra, inhibiéndose preventivamente el resto del stock de uso y comercialización.

Que al ser consultada por la procedencia de los productos, la empleada de la firma manifestó que "desconoce su origen, no contando con documentación respaldatoria al momento de la inspección"(sic), remitiendo posteriormente la firma una nota en la que informa que los productos "corresponden a muestras sin valor comercial que nos fueron entregadas en mayo del 2012 con el objeto de analizarlas, exhibirlas y determinar si se



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

DISPOSICIÓN N°

0403

podía desarrollar mercado de estos productos en el país" y que finalmente "las investigaciones que hicimos (...) nos llevó a concluir que no valía la pena hacer registrar los productos en ANMAT".

Que informa la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que habiendo consultado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, constataron que no se encuentran autorizados productos fabricados por la firma "OSTEOIMPLANT TECHNOLOGY INCORPORATED".

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos que indican ser fabricados por la firma "OSTEOIMPLANT TECHNOLOGY INCORPORATED", rotulados como "CAT. NUMBER: TCS-540PM / DESCRIPTION: ACETABULAR CUP SCREW / SIZE: 40mm LENGTH 6mm DIAMETER / LOT: 153^a / TITANIUM ALLOY / STERILE; "CAT. NUMBER: FHX-022PM / DESCRIPTION: FEMORAL HEAD EX LONG NECK / SIZE: 22mm O.D. / LOT: 366A / MATERIAL: CoCr Alloy / STERILE; "CAT. NUMBER: ACB-052PM / DESCRIPTION: ACETABULAR SHELL POROUS COATED / SIZE: 52mm O.D. / LOT: E779 / MATERIAL: CoCr Alloy / STERILE; "CAT. Number: 410-22-048 / DESCRIPTION: BIOMETRIC ACETABULAR CUP / SIZE: 22mm I.D. / 48mm O.D. / LOT: CM0013 / MATERIAL: UHMWPE / STERILE; "CAT. NUMBER: 500-25-115 / DESCRIPTION: BIOMETRIC FEMORAL STEM / SIZE: LARGE / LOT: F061 / MATERIAL CoCr Alloy / STERILE; 2) Notificar a la Dirección Nacional

JW *H*



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

DISPOSICIÓN N°

0403

de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos que indican ser fabricados por la firma "OSTEOIMPLANT TECHNOLOGY INCORPORATED", rotulados como "CAT. NUMBER: TCS-540PM / DESCRIPTION: ACETABULAR CUP SCREW / SIZE: 40mm LENGTH 6mm DIAMETER / LOT: 153ª / TITANIUM ALLOY / STERILE; "CAT. NUMBER: FHX-022PM / DESCRIPTION: FEMORAL HEAD EX - LONG NECK / SIZE: 22mm O.D. / LOT: 366A / MATERIAL: CoCr Alloy / STERILE; "CAT. NUMBER: ACB-052PM / DESCRIPTION: ACETABULAR SHELL POROUS



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

DISPOSICIÓN N° 0403

COATED / SIZE: 52mm O.D. / LOT: E779 / MATERIAL: CoCr Alloy / STERILE;
"CAT. Number: 410-22-048 / DESCRIPTION: BIOMETRIC ACETABULAR CUP /
SIZE: 22mm I.D. / 48mm O.D. / LOT: CM0013 / MATERIAL: UHMWPE /
STERILE; "CAT. NUMBER: 500-25-115 / DESCRIPTION: BIOMETRIC
FEMORAL STEM / SIZE: LARGE / LOT: F061 / MATERIAL CoCr Alloy /
STERILE, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente
disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial
para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro,
Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a
las 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. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-313-13-6

DISPOSICION N° 0403

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.