



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

DISPOSICIÓN N° 0609

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-445-13-2 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 esa Dirección, en el marco de la O.I. N° 451/13 PCM, realizaron una inspección en la sede de la firma "TRUST TECHNOLOGY S.A.", con domicilio en la calle Brasil N° 75 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad los responsables de la firma exhibieron la siguiente documentación: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA, bajo legajo N° 1534 (Disposición 2927/06); CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS, como FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES, DE COLUMNA E INSTRUMENTAL, de fecha 02/05/2006 y plazo de validez cinco años; Anexo III de la Disposición ANMAT N° 6389/06, de registro del producto IMPLANTES ODONTOLÓGICOS (PM-1534-1) y Disposiciones N° 613/08 y 1998/09 de modificaciones del registro (agregados de marcas); Anexo III de la Disposición ANMAT N° 6390/06, de registro del producto FIJACIÓN DE COLUMNA

gaw *H*



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

DISPOSICIÓN N° 0609

(PM-1534-2) y Disposición N° 268/08 de modificación del registro (agregado de marca); ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 4490/07 de registro del producto INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO P/ ELEVACIÓN DE PISO DE SENO MAXILAR (PM-1534-3); Disposición ANMAT N° 2381/09 por la cual se dispuso la limitación de la farmacéutica Rossana Grisel Pajor y nombramiento del Bioingeniero Pablo Antonio Ojeda.

Que durante el transcurso de la inspección se hizo presente la Farm. Rossana Pajor, quien exhibió Disposición N° 2297/12 correspondiente a su nombramiento como directora técnica de la firma, expedida por la Dirección Provincial de Coordinación y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, manifestando que "debido a que el Ministerio de Salud de la provincia no aceptó a un profesional bioingeniero como director técnico, nuevamente se constituyó como responsable, pero aún no ha sido presentado el cambio ante la ANMAT".

Que asimismo, el gerente de planta indicó que "el bioingeniero Ojeda informó a la ANMAT su desvinculación de la firma".

Que cabe recordar que la Disposición ANMAT N° 3801/04 establece en su artículo 5° que las actividades de fabricación de productos médicos deberán realizarse con observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (BPF). Asimismo, la Disposición ANMAT N° 194/99 indica, en su apartado 8.4, que el Certificado de Cumplimiento de las BPF

JW H



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

DISPOSICIÓN N° 0609

tendrá validez por cinco años, y que para solicitar la renovación del mencionado certificado la firma debe presentar una solicitud de inspección. Por otra parte, la Disposición ANMAT 2318/02 establece, en su Parte 3, punto 13, que el registro de productos médicos tendrá validez por 5 (cinco) años, y en su punto 10 que para solicitar la revalidación del registro se debe presentar el registro original y pagar el arancel correspondiente antes del vencimiento del registro vigente. Tal como surge de la documentación exhibida por los responsables de "TRUST TECHNOLOGY S.A.", tanto el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN como los REGISTROS de los productos fabricados por la firma se encuentran vencidos, manifestando sus responsables que la firma "está concursada, por lo cual no ha podido realizar el pago electrónico ante la ANMAT a fin de solicitar la inspección de renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos", y que "no han iniciado los trámites de renovación de registros", lo que puede constatarse consultando el sistema de expedientes de esta Administración.

Que sin perjuicio de ello, durante la recorrida por los distintos ambientes del establecimiento, personal de la Dirección indicada, encontró en una estantería una caja cerrada acompañada de una nota de envío dirigida a la firma "NEO DENTAL" que, según manifestó el personal que recibió a dicho personal, "son pedidos para entregar".

JWH



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

DISPOSICIÓN N° 0609

Que en dicha oportunidad personal de la Dirección indicada procedió a la apertura de la caja en presencia de la Farmacéutica Pajor, constatando que contenía productos rotulados como "Implante Dental Ø 3,75 x 10 mm / LOTE 13-0396 / VTO. 2016-06", "Implante Dental Ø 3,75 x 10 mm / LOTE 12-0673 / VTO. 2015-12" e "Implante Dental Ø 3,75 x 11,5 / LOTE 13-0291 / VTO. 05-2016", que indicaban además "PM-1534-1 / D.T.: Rossana Pajor" (entre otros datos).

Que puesto que el producto implante odontológico posee una vida útil de tres años (conforme Disposición ANMAT N° 6389/06), consultaron al gerente de planta por la fecha de liberación de los lotes detallados, quien manifestó que "se trata de piezas remanentes que se mecanizaron en el año 2011, se enviaron a esterilizar a IONICS y se acondicionaron en diciembre del 2012, y mayo-junio del corriente", agregando que "no poseen documentación de liberación de los lotes en cuestión".

Que los productos y la caja detallados fueron retirados como muestra por el personal actuante.

Que es necesario destacar que la Disposición ANMAT N° 191/99 indica en su Parte H – Inspección y ensayos, Punto 1 – Inspección y ensayos, ítem (d) – Inspección y ensayos finales, que cada fabricante "deberá establecer y mantener procedimientos para la inspección de productos terminados para asegurar que un lote o partida esté dentro de las especificaciones (...) La



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

DISPOSICIÓN N° **0609**

liberación, incluyendo la fecha y firma del responsable por la liberación, deberá ser documentada".

Que de lo expuesto surge que la firma "TRUST TECHNOLOGY S.A." se encontraba habilitada y en condiciones de llevar a cabo procesos de fabricación y liberación de productos médicos hasta el 12/05/2011, por lo cual los productos presentes actualmente en el mercado no deberían poseer una fecha de vencimiento posterior a 05/2014.

Que luego de la pérdida de vigencia del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas no puede garantizarse que los productos que la firma fabrique y comercialice sean de calidad, seguros y eficaces.

Que la situación es más gravosa si se considera que no hay registro alguno de la liberación de los productos, cuestión calificada como imprescindible por la Disposición ANMAT N° 698/99 (vigente al momento de la liberación de los lotes en cuestión) para los fabricantes de productos médicos Clase III (Punto H.1.10).

Que sin embargo, en el sitio web de la firma referida, www.trusttechnology.com.ar, se indica "la empresa cumple todos los requisitos establecidos para su actividad, lo que ha sido reconocido por ANMAT a través de la habilitación otorgada".

Que finalmente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la salud informa que habiendo realizado una búsqueda en Internet, constató la



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

DISPOSICIÓN Nº

0609

oferta de los productos en el sitio www.mercadolibre.com.ar, los que presentan idénticas características que los productos retirados de la firma "TRUST TECHNOLOGY S.A." e indican que cuentan "con la aprobación de ANMAT".

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 implantes odontológicos fabricados por la firma "TRUST TECHNOLOGY S.A." que posean fecha de vencimiento posterior a 05/2014; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma "TRUST TECHNOLOGY S.A." y a quien resulte ser su responsable técnico, por incumplimiento al artículo 5º de la Disposición Nº 3801/04, al punto 10, Parte 3, de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, y al ítem d, Punto 1, Parte H, de la Disposición ANMAT Nº 191/99 (vigente al momento del incumplimiento); 3) Notificar a la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, 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 Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ) y artículo 10º 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

0609

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.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los implantes odontológicos fabricados por la firma "TRUST TECHNOLOGY S.A." que posean fecha de vencimiento posterior a 05/2014, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "TRUST TECHNOLOGY S.A." con domicilio en la calle Brasil N° 75 de la localidad de Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su director técnico, por incumplimiento al artículo 5° de la Disposición N° 3801/04, al punto 10, Parte 3, de la Disposición ANMAT N° 2318/02, y al ítem d, Punto 1, Parte H, de la Disposición ANMAT N° 191/99

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Subsecretaría de Control Sanitario del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN Nº **0609**

Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-445-13-2

DISPOSICION Nº

MID

0609


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

