



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

DISPOSICIÓN Nº

0 8 7 9

BUENOS AIRES, **2 6 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-785-14-9 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 (DVS), informa que mediante O.I. Nº 2014/965-DVS-352 personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma "BIOMEC SALUD S.A.", con domicilio en la calle Chacabuco 147 piso 11 departamento B, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que la referida firma se encuentra habilitada como distribuidora de productos médicos por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Que en oportunidad de la inspección mencionada, en un sector segregado del depósito, personal de la DVS detectó las unidades que a continuación se detallan: "Una unidad rotulada como 'Parafuso Interferencia TI - esterile- Código: 10171925 - Data: 20/05/07 - Lote 029925 - Validade: Indet - esteril 08/01 - Reg ANVISA N: 102086100171 PM 722' entre otros datos"; " Una unidad rotulada como "Parafuso Interferencia TI - Esterile - Código 10171930 - Data: 08/10/07 - Lote 029930 - Validade: Indet- Esteril 08/011 - reg ANVISA N: 1028610017 - R.T. ARG PM 722' entre otros datos".



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

DISPOSICIÓN Nº **0879**

Que dichas unidades fueron retiradas en carácter de muestra por parte del personal de la DVS para posterior verificación de legitimidad.

Que habiendo la comisión actuante consultado a la empleada de la firma a cargo, acerca de la procedencia de dichas muestras manifestó que: "...desconoce su origen, siendo unidades destinadas a la destrucción".

Que con posterioridad el presidente de la firma remitió una nota informando que los productos muestreados "...fueron utilizados por nosotros en alguna oportunidad, como nuestras para entrenamiento y capacitación interna y/o para simulación de cirugías, en donde aclaramos que a la vista pueden ser iguales o parecidos a productos a implantar, pero no lo son, y en relación al papel mencionado como "Sticker", que se hace también mención, puede ser similar por mera casualidad pero fue utilizado de la misma manera que el material encontrado simulando características de implantes para una mejor capacitación y muestras. Hacemos mención que nos un material comprado, por consiguiente no hay documentación de compra porque no se utiliza para la comercialización de venta".

Que la DVS refiere que dado que en los rótulos antes mencionados se describen datos de registro del producto ante la autoridad sanitada de Brasil, consultaron el sitio web oficial, constatando que se trataría de productos fabricados por la firma "ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA".



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

DISPOSICIÓN Nº **0 8 7 9**

Que asimismo dicha Dirección verificó la base de datos del registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, constatando que la firma "IMPLAN SUR S.R.L." habilitada como importadora de productos médicos bajo legajo N° 722, posee autorizados productos médicos fabricados por Engimplan.

Que en consecuencia la DVS realizó una inspección mediante O.I. n° 2014/2007-DVS-829 una inspección en la sede de la firma "IMPLAN SUR S.R.L.", con domicilio en la calle Humberto Primo 355, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad se le exhibió a los responsables de la firma las unidades retiradas durante el procedimiento llevado a cabo en la sede de la firma "BIOMEK SALUD S.A.", quienes manifestaron que "...no son unidades importadas no comercializadas por Implan Sur" agregando que el "...logotipo observado en las etiquetas aportadas por ANMAT, es similar al logotipo de la empresa ENGIMPLAN, pero estas etiquetas no son las utilizadas por ENGIMPLAN".

Que los responsables de la firma "IMPLAN SUR S.R.L" detallaron las siguientes diferencias con los productos originales: "Según se observa a simple vista, las muestras exhibidas no se corresponden con tornillos metálicos, siendo que ENGIMPLAN solo fabrica tornillos metálicos interferenciales de titanio"; "El número de lote que presentan las muestras no se corresponde con la forma de codificar de ENGIMPLAN (utiliza códigos alfanuméricos); si bien las etiquetas que presentan las muestras indican "PM 722" (que se corresponde con el número de



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

DISPOSICIÓN N° 0879

legajo de IMPLAN SUR S.R.L), estas no han sido comercializadas ni importadas por la firma inspeccionada, siendo etiquetas apócrifas".

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional e los productos médicos rotulados como: "Parafuso Interferencia TI - esterile- Código: 10171925 - Data: 20/05/07 - Lote 029925 - Validade: Indet - esteril 08/01 - Reg ANVISA N: 102086100171 PM 722' entre otros datos"; "Parafuso Interferencia TI - Esterile - Código 10171930 - Data: 08/10/07 - Lote 029930 - Validade: Indet- Esteril 08/011 - reg ANVISA N: 1028610017 - R.T. ARG PM 722' entre otros datos"; 2) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 7 9

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "Parafuso Interferencia TI - eterile- Código: 10171925 - Data: 20/05/07 - Lote 029925 - Validade: Indet - esteril 08/01 - Reg ANVISA N: 102086100171 PM 722' entre otros datos"; "Parafuso Interferencia TI - Eterile - Código 10171930 - Data: 08/10/07 - Lote 029930 - Validade: Indet- Esteril 08/011 - reg ANVISA N: 1028610017 - R.T. ARG PM 722' entre otros datos", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-785-14-9

DISPOSICION N°

0 8 7 9

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.