



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

DISPOSICIÓN Nº **0990**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-849-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 30 de junio de 2016, personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma ONIXEL SOCIEDAD DE HECHO, propiedad de Walter Eduardo Rametta y Federico Rametta, con domicilio en la calle 27 de abril 861 de la ciudad de Córdoba, provincia homónima.

Que durante el procedimiento de inspección, acta OI Nº 2016/2932-DVS-7154, agregada a fs. 3/7 personal de la DVS consultó al socio de la firma con relación a las habilitaciones que posee el establecimiento.

Que el inspeccionado exhibió como documentación de la firma ONIXEL S.H. una constancia de inspección realizada por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba con el fin de obtener la habilitación de empresa como distribuidor de productos médicos, trámite sin concluir, agregando que aún no posee habilitación de tipo sanitaria, ni en el domicilio de la inspección ni en otro domicilio.



Que en el marco de la inspección, la comisión actuante observó un ambiente destinado al depósito de productos médicos, en el cual se verificó stock de elementos implantables de uso en traumatología.

Que en tal oportunidad, se retiraron como muestra los siguientes productos: 1) Dos (2) arpones con mango color azul, cada uno de ellos acondicionados en una doble bolsa tipo pouch; las bolsas tipo pouch externas poseen adherida una etiqueta que reza "LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES" y otro sticker que indica "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma/Vencimiento: Agosto 2017". 2) Un (1) arpón con mango color azul, contenido en una doble bolsa tipo pouch; la bolsa tipo pouch externa posee adherida una etiqueta que reza "LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES" y otro sticker que indica "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM simple Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma/Vencimiento: Agosto 2017". 3) Un (1) arpón con mango metálico grabado con la leyenda "INICIADOR ANOSTE 5 MM", contenido en una doble bolsa tipo pouch; la bolsa tipo pouch externa posee adherida una etiqueta que reza "LOS MANGOS NO SON DESCARTABLES" y otro sticker que indica "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma/Vencimiento: Agosto 2017". 4) Un (1) arpón con mango color azul, acondicionado en una doble bolsa tipo pouch; la bolsa tipo pouch externa posee



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

DISPOSICIÓN N° 0990

adherida una etiqueta que reza "ORIGINAL PRIMA-tornillo arpón diam. 3,5 cortical TI-Vto feb 2017, LOTE 57002-Autorizado por la ANMAT PM 917-8-Producto Estéril de un solo uso". 5) Un (1) arpón con mango negro, contenidos en una doble bolsa tipo pouch; la bolsa tipo pouch externa posee adherida una etiqueta que reza "ORIGINAL PRIMA-tornillo arpón diam. 3,5 cortical TI-Vto feb 2017, LOTE 57002-Autorizado por la ANMAT PM 917-8-Producto Estéril de un solo uso".-

Que además, en el marco del citado procedimiento de inspección se verificó remito de provisión de material emitido por Onixel S.H. a favor de Arcontech Medical, en la que puede constatarse la comercialización por parte de la firma Onixel S.H., de los productos médicos en cuestión, dicha documentación había sido retirada según Orden de Inspección N° 2016/2931-DVS-7153.

Que el socio de la firma manifestó que no posee ningún comprobante de origen de las unidades detalladas.

Que a fin de verificar la legitimidad y procedencia de los productos retirados en la sede de la firma Onixel S.H., con fecha 01/07/2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/2933-DVS-7155, acta agregada a fs. 8/12 personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma PRIMA IMPLANTES S.A., con domicilio en la calle Vieytes N° 1331 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, empresa titular de los productos detallados en los ítems 4 y 5.



Que en tal oportunidad, se exhibieron las unidades retiradas en ocasión de la inspección llevada a cabo en la sede de la firma Onixel S.H. a fin de verificar la legitimidad; es así que, luego de la observación de los productos, la Directora Técnica concluyó que *"no corresponden a productos originales de Prima Implantes SA, siendo apócrifos el tornillo implantable, mango y pouch"*.-

Que posteriormente, con fecha 03/08/2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/3358-DVS-7380, cuya acta obra acompañada a fs. 13/16, la DVS realizó un procedimiento de inspección en la sede de la firma SIDDHI S.A., con domicilio en la calle Castelli 5261 de la Ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, empresa titular de los productos detallados en los ítems 1, 2 y 3.

Que en el marco del procedimiento aludido se exhibieron las unidades retiradas en la sede de la firma "ONIXEL SH", ante el presidente de la firma, que concluyó que "los elementos exhibidos NO son productos originales de SIDDHI S.A., siendo apócrifos el tornillo implantable, mango y stickers"; en cuanto a las etiquetas que rezan *"Los mangos de los arpones no son descartables"*, el inspeccionado aclaró que los mangos son descartables por lo que la firma no coloca ese tipo de leyenda en los rótulos.

Que en consecuencia la DVS estimó que correspondía la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y la comercialización de los siguientes productos médicos: Arpón rotulado como "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma"; Arpón rotulado como



"SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM simple Sutura/Nº de lote: tw35-080104163/Nº de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma"; Arpón con mango metálico grabado como INICIADOR ANOSTE 5 MM rotulado como "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 5 MM doble Sutura/Nº de lote: tw35-080104163/Nº de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma"; Arpón rotulado como "ORIGINAL PRIMA-tornillo arpón diam. 3,5 cortical TI-Autorizado por la ANMAT PM 917-8-Producto Estéril de un solo uso"; b) iniciar sumario sanitario a los Sres. Walter Eduardo Rametta y Federico Rametta, en su carácter de titulares de la firma ONIXEL S.H., con domicilio en la calle 27 de Abril Nº 861 de la Ciudad de Córdoba, provincia de homónima.

Que la ley Nº 16.463 dispone en su artículo 2º que: *"las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, sólo podrán realizarse en establecimientos habilitados y en cumplimiento de las normas reglamentarias."*

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto Nº 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.



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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: Arpón rotulado como "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma"; Arpón rotulado como "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 3,5 MM simple Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma"; Arpón con mango metálico grabado como INICIADOR ANOSTE 5 MM rotulado como "SIDDHI Investigación y Desarrollo/Arpón de Ø 5 MM doble Sutura/N° de lote: tw35-080104163/N° de producto: tw35-240104153/Estéril por radiación Gamma"; Arpón rotulado como "ORIGINAL PRIMA-tornillo arpón diam. 3,5 cortical TI-Autorizado por la ANMAT PM 917-8-Producto Estéril de un solo uso".



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

DISPOSICIÓN N°

0990


ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma ONIXEL S.H., propiedad de Walter Eduardo Rametta y Federico Rametta, con domicilio en la calle 27 de abril N° 861 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por presunto incumplimiento al artículo 19° de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-849-16-4

DISPOSICIÓN N°

0990


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