



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

DISPOSICIÓN N°

1692

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-518-14-7 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. N° PM434 personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma "CAIMED S.A.", con domicilio en la calle Adolfo Alsina N° 1535, departamento 902, Ciudad de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, el personal actuante fue atendido por el presidente de la firma, quien manifestó que la misma "se encuentra tramitando ante el Ministerio de Salud de la Nación la habilitación en el rubro COMERCIALIZADOR AL POR MAYOR DE PRODUCTOS MÉDICOS".

Que durante la inspección la comisión inspectora detectó en stock unidades de placas implantables de distintas características, algunas de las cuales presentan grabado un logo que incluye las letras "TMF" superpuestas, mientras que otras con idénticas características no presentan grabado alguno.

Que dichas placas se encontraban en cajas de cartón y/o bolsas plásticas, e incluso algunas acondicionadas en bolsas termoselladas continuas con varias bolsas por "tira"; procediendo el personal de la DVS a tomar una



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

DISPOSICIÓN N° 1692

muestra representativa de las placas según el siguiente detalle: 1. Dos (2) placas metálicas en T anguladas de 10 orificios, acondicionadas en bolsas plásticas termoselladas continuas, sin ningún tipo de grabado; 2. Una (1) placa metálica en T angulada de 10 orificios, con iguales características que las anteriores, con un grabado que reza "TREU Germany", el número "33" y las letras "TZ" superpuestas; 3. Una (1) placa metálica DCP de 4 orificios, acondicionada en bolsa plástica termosellada, con un grabado que reza "LOT 060470" y las letras "TMF"; 4. Una (1) placa metálica de reconstrucción de 11 orificios, acondicionada en bolsa plástica termosellada, con un grabado que reza "LOT 029400" y las letras "TMF"; 5. Una (1) placa metálica DCP de 8 orificios alternados, con un grabado que reza "TREU Germany", el número "43" y las letras "TZ" superpuestas. La placa se encuentra acondicionada en bolsa plástica termosellada junto con un papel con características de INSTRUCTIVO DE USO, con un rótulo que indica "Yapeyú 926/8 2º Piso Ciudad de Bs.As. Importado por: INSTRUMEDICA S.A. Legajo A.N.M.A.T.: 564 D.T.: Farm. Claudia Campora M.N. 9972"; 6. Una (1) placa metálica DCP de 6 orificios alternados, con un grabado que reza "TREU Germany", el número "93" y las letras "TZ" superpuestas. La placa se encuentra acondicionada en bolsa plástica termosellada junto con un papel con características de INSTRUCTIVO DE USO, con un rótulo que indica "Yapeyú 926/8 2º Piso Ciudad de Bs.As. Importado por: INSTRUMEDICA S.A. Legajo A.N.M.A.T.: 564 D.T.: Farm. Claudia Campora M.N. 9972", y un segundo rótulo color amarillo que indica "TREU INSTRUMENTE" (entre otros datos).



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

DISPOSICIÓN N°

1692

Que la DVS consultó acerca de la procedencia de las placas en cuestión, remitiendo los responsables de la firma copia de factura emitida por "TRAUMEDICAL FUEGUINA S.A.", con domicilio en la calle Juan Agustín García N° 1730, Ciudad de Buenos Aires.

Que por lo antes referido, mediante O.I. N° 476/14DVS personal de la mencionada Dirección concurrió a realizar una inspección en el depósito de la firma "TRAUMEDICAL FUEGUINA S.A.", habilitada ante esta Administración Nacional como importadora de productos médicos, ocasión en la cual no obtuvo respuesta luego de reiterados llamados, indicando vecinos del lugar que "Traumedical Fuegoquina no funciona más en el lugar, habiéndose retirado sus ocupantes hace aproximadamente 3 meses, sin dejar datos de contacto".

Que indica la DVS que habiendo verificado la base de datos del registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, constataron que la firma "BIOPROTECE S.A." posee autorizadas placas para huesos de marca "TRAUMEDICAL FUEGUINA", concurriendo en consecuencia, mediante O.I. N° 482/14 DVS, a realizar una inspección en sede de la firma mencionada, con domicilio en la calle Vicente López N° 4334, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, habilitada ante esta Administración como fabricante de productos médicos.

Que en dicha inspección, la directora técnica de la firma manifestó que TRAUMEDICAL FUEGUINA es una marca registrada por "BIOPROTECE S.A.", y que "mediante un acuerdo comercial de palabra todo lo fabricado con esa marca



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

DISPOSICIÓN N° 1692

se vendía a la firma 'TRAUMEDICAL FUEGUINA S.A.' de la calle Juan Agustín García N° 1730", agregando que hace aproximadamente 18 meses que la empresa mencionada no realiza ninguna compra de productos médicos.

Que al exhibírsele las placas retiradas de "CAIMED S.A." con el logo que reza "TMF", la directora técnica manifestó que a pesar de que el logo es muy similar y comparable al utilizado por la firma que representa, las placas no son originales de BIOPROTECE S.A., ya que nunca han fabricado placas con las características y tipo de grabado que presentan las exhibidas, a la vez que los lotes que se encuentran grabados no son lotes que hayan sido utilizados por BIOPROTECE S.A.

Que asimismo, la DVS refiere que habiendo verificado la base de datos del registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional constató que las firmas "CIRUGIA ALEMANA S.A." y "MEDITEC ARGENTINA S.R.L." son titulares de registro de implantes fabricados en Alemania y de marca "TREU", concurriendo en consecuencia personal de la referida Dirección a realizar una inspección en sede de la firma "CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.R.L." mediante O.I N° 534/14 DVS, habilitada como importadora y fabricante de productos médicos.

Que en la inspección indicada personal de la DVS le exhibió a la directora técnica las placas identificadas como "TREU", manifestando esta que la firma "...importaba productos no estériles fabricados por la firma TREU de Alemania, pero que no ha renovado el registro de los mismos...", agregando que



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

DISPOSICIÓN N° 1692

"...la última importación data del año 2002, pero no cuentan con detalle de lotes importados".

Que luego de observar los productos en cuestión la DT manifestó que se corresponden con placas para osteosíntesis implantables y que presentan las características de los originales que importaba CIRUGIA ALEMANA y respecto de la firma "INSTRUMEDICA S.A." informó que la desconoce.

Que por otro lado mediante O.I. N° 560/14 DVS, personal de la DVS realizó una inspección en sede de la firma "MEDITEC ARGENTINA S.R.L.", habilitada como importadora de productos médicos, exhibiendo en tal oportunidad a una empleada de la firma las placas identificadas como "TREU", quien manifestó que "TREU Germany es una marca que se encuentra registrada por Meditec Argentina S.R.L.", agregando que las características de las placas exhibidas no se corresponden con las importadas por la empresa ya que estas últimas poseen grabado el dato de lote y que respecto de la firma "INSTRUMEDICA S.A." informó que "MEDITEC ARGENTINA S.A." no posee ni ha poseído vínculo comercial con la misma, aclarando que, según es de su conocimiento, esta firma importaba desde Alemania productos de marca TREU Germany, dejando de operar en la década del 90, tras lo cual sus representantes formaron una nueva empresa de nombre "TRAUMEDICAL FUEGUINA".

Que con motivo de lo antes expuesto, la referida Dirección realizó una segunda inspección, mediante O.I. N° PM607, en la sede de la firma "CAIMED S.A.", ocasión en la cual el personal actuante procedió a retirar más muestras



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

DISPOSICIÓN N°

1692

para posterior verificación de legitimidad, según el siguiente detalle: 1. Una (1) placa metálica de reconstrucción de 2 orificios, con un grabado que reza "029400" y las letras "TMF"; 2. Una (1) placa metálica de reconstrucción de 5 orificios, con un grabado que reza "029400" y las letras "TMF"; 3. Una (1) placa de reconstrucción de 18 orificios con un grabado que reza "030400" y las letras "TMF"; 4. Una (1) placa de reconstrucción de 18 orificios con un grabado que reza "035001" y las letras "TMF"; 5. Una (1) placa de reconstrucción de 10 orificios alternados contenida en una bolsa plástica transparente termosellada, con un grabado que reza "LOT 050550" y las letras "TMF"; 6. Una (1) placa de reconstrucción de 17 orificios alternados contenida en una bolsa plástica transparente termosellada, con un grabado que reza "LOT 080901" y las letras "TMF"; 7. Una (1) placa de reconstrucción de 6 orificios alternados contenida en una bolsa plástica transparente termosellada, con un grabado que reza "LOT 080917" y las letras "TMF"; 8. Una (1) placa reconstrucción de 8 orificios con un grabado que reza "081827" y las letras "TMF".

Que el personal actuante le consultó acerca de la procedencia de las placas en cuestión al presidente de la firma, reiterando que las mismas han sido adquiridas a la firma "TRAUMEDICAL FUEGUINA S.A.".

Que por otra parte, durante el referido procedimiento, personal de la DVS constató la existencia sobre una impresora de las oficinas administrativas dos hojas de papel autoadhesivo con etiquetas correspondientes a productos



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

DISPOSICIÓN Nº 1692

fabricados por "BIOPROTECE S.A.", manifestando el presidente de la firma inspeccionada desconocer su origen y destino.

Que las etiquetas en cuestión fueron retiradas para posterior verificación de legitimidad, las que presentaban los siguientes datos: •CLAVO ENDOMEDULAR FRESADO CERROJO PROXIMAL 8X260MM / LOTE 092983 / Fabricado por: BIOPROTECE S.A. / HABILITACION ANMAT PM-1347-1; •PROTESIS TIPO CHARNLEY REFORZADA MODULAR CONO 12/4 / LOTE 092983 / Fabricado por: BIOPROTECE S.A. / HABILITACION ANMAT PM-1347-1; •COPA JOUDET Ø44MM CUELLO +3 / LOTE 081432 / Fabricado por: BIOPROTECE S.A. / HABILITACION ANMAT PM-1347-1; •PROTESIS TIPO THOMPSON CUELLO CORTO DIAMETRO 38 / LOTE 092983 / Fabricado por: BIOPROTECE S.A. / HABILITACION AMAT PM-1347-1.

Que finalmente, la DVS indica que realizó una nueva inspección en sede de la firma "BIOPROTECE S.A." mediante O.I. Nº 556/14 DVS, ocasión en la cual se exhibieron a la directora técnica las placas retiradas en la O.I Nº PM607 a la firma "CAIMED S.A.", manifestando que, excepto la placa detallada en el ítem 8), no son originales de BIOPROTECE S.A., ya que nunca han fabricado placas con las características y tipo de grabado que presentan las exhibidas; refiriendo además que los lotes que se encuentran grabados no fueron utilizados en BIOPROTECE S.A., excepto los lotes 080901 (utilizado para COTILO tipo MULLER) y 080917 (utilizado para PLACA PARA SOSTEN CONDILEO).



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

DISPOSICIÓN N°

11692

Que respecto de la placa detallada en el ítem 8), el lote se compone de diez (10) unidades, las que han sido comercializadas en su totalidad a "TRAUMEDICAL FUEGUINA S.A.", y en lo atinente a las etiquetas autoadhesivas retiradas de "CAIMED S.A.", la directora técnica manifestó que "se trata de etiquetas APOCRIFAS", ya que los lotes que describen han sido destinados por BIOPROTECE S.A. a otros productos.

Que en consecuencia, atento se trataría de productos médicos apócrifos, la DVS realizó la correspondiente denuncia penal ante la Comisión de Fiscales Creada por Res. N° 54/97 del Ministerio Público Fiscal.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las placas metálicas implantables con distintas características, que presenten un grabado con las letras "TMF", y los lotes "060470", "029400", "030400", "035001", "080901", "080917" y "050550"; 2) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos que indiquen ser fabricados por BIOPROTECE S.A., rotulados como "CLAVO ENDOMEDULAR FRESADO CERROJO PROXIMAL 8X260MM / LOTE 092983", "PROTESIS TIPO CHARNLEY REFORZADA MODULAR CONO 12/4 / LOTE 092983", "COPA JOUDET Ø44MM CUELLO +3 / LOTE 081432", "PROTESIS TIPO THOMPSON CUELLO CORTO DIAMETRO 38 / LOTE 092983"; 3) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las placas metálicas implantables de distintas características, marca "TREU" y sin lote grabado; 4)



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

DISPOSICIÓN Nº

1692

Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección 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 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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 las placas metálicas implantables con distintas características, que presenten grabadas las letras "TMF" lotes "060470", "029400", "030400", "035001", "080901", "080917" y "050550", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos que indiquen ser fabricados por BIOPROTECE S.A.,



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

DISPOSICIÓN N° **1692**

rotulados como "CLAVO ENDOMEDULAR FRESADO CERROJO PROXIMAL 8X260MM / LOTE 092983", "PROTESIS TIPO CHARNLEY REFORZADA MODULAR CONO 12/4 / LOTE 092983", "COPA JOUDET Ø44MM CUELLO +3 / LOTE 081432", "PROTESIS TIPO THOMPSON CUELLO CORTO DIAMETRO 38 / LOTE 092983", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 3: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las placas metálicas implantables de distintas características, marca "TREU" y sin lote grabado, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 4: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, 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° 1-47-1110-518-14-7

DISPOSICION N° **1692**

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