



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

DISPOSICIÓN Nº 4206

BUENOS AIRES 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-278-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante O.I. Nº 266/13 PCM llevó a cabo una inspección en el establecimiento de "G.E. Lombardozzi S.A." sito en la calle Silvio Ruggeri 2880, C.A.B.A., en la que se detectaron productos que no presentaban datos de registro como producto médico ante esta Administración, rotulados del siguiente modo: a) "TYCO/HEALTHCARE-KENDALL MONOJECT- Jeringa con punta para catéter - REF1186000444-LOT 201810628", entre otras leyendas en un idioma distinto del español, contenida en blíster y sin datos de vencimiento; b) "ACU-PUNCH Punch de Biopsia-4mm-Fabricado en U.S.A.-U.S.A. Acuderm inc., LOT P4 EXP 0218", entre otras leyendas en un idioma distinto del español; c) "SERINGUE POUR INFILTRATION 10ml-Sterile in sealed and undamaged package-STERILE-INEX, Z.A. La Gobette-F-60540 PUISEUX LE HAUBERGER", entre otras leyendas en un idioma distinto del español.

Que a los fines de realizar una verificación de legitimidad se procedió a retirar muestras y, al ser consultado por la procedencia de los productos, el apoderado de la firma aportó copia de la factura emitida por



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 0 6

"Ekipos S.R.L." en la que se detalla el producto Jeringa Monoject 60 cc catéter tip, manifestando que si bien el lote detallado no se corresponde con el del producto retirado como muestra, la firma Ekipos S.R.L. es el proveedor del producto y remitiendo posteriormente una nota en la que manifiesta que no han logrado obtener las facturas de compra y que los productos fueron adquiridos por la empresa de manera excepcional debido al faltante de stock de los usuales proveedores.

Que el Programa realizó una inspección en sede de la firma Ekipos S.R.L. sita en la calle Alfredo Palacios 1846 de la Localidad de Lanús, Provincia de Buenos Aires, en la que se exhibieron los productos retirados en la inspección más arriba aludida y la copia aportada por la empresa inspeccionada en aquella oportunidad, frente a lo cual el socio gerente manifestó que se trata de documentación original de Ekipos S.R.L. pero que la unidad exhibida no se corresponde con un producto comercializado por la firma, sino que el producto detallado en la documentación presentada es adquirido a la firma Covidien (Mallinckrodt Medical Argentina Limited, titular del registro), que es similar pero posee envase rígido.

Que del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica surge que la firma Mallinckrodt Medical Argentina Limited es la única titular autorizada de jeringas marca Kendall y/o Tyco Healthcare, modelo Monoject, PM-567-116.

Que en consecuencia, el Programa realizó una inspección en la sede de dicha firma sita en la calle Agüero 351, C.A.B.A., donde se exhibió la jeringa retirada como muestra de "G.E. LOMBARDOZZI S.A." a la co-



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

DISPOSICIÓN Nº 4206

directora técnica, que manifestó que las jeringas Monoject actualmente importadas corresponden con lo que la firma denomina "hard pack", es decir, está acondicionada en un envase plástico transparente rígido, y agregó que Mallinckrodt Medical Argentina Limited está tramitando el registro PM-597-116 que incluye los "hard pack" empadronados y productos equivalentes, pero acondicionados en soft pack (blíster) entre los que se encuentra la jeringa con punta para catéter de 60 ml y con código REF 1186000444, sin perjuicio de ello no puede asegurar si la unidad exhibida se corresponde con un original fabricado por TYCO HEALTHCARE, ya que Mallinckrodt Medical Argentina Limited no ha importado a la fecha ninguna unidad, ni siquiera en carácter de muestra.

Que el Programa verifica que en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica el único producto autorizado de marca Acu-Punch es de titularidad de la firma "Plus Papier S.R.L.", bajo el PM-666-8, por ello realiza una inspección en la sede de dicha firma sita en la Av. Chorroarín 983, C.A.B.A. en la que se exhibió al encargado el producto rotulado como Acu-Punch retirado de la firma "G.E. LOMBARDOZZI S.A.", quien manifestó que lleva en la empresa aproximadamente ocho años y nunca vio en stock productos de características similares, además aporta copia del libro de entrada y salida de drogas en el que se observa el único registro de ingreso de Punch Acuderm de diferentes medidas, pero ninguno de 4 mm, y además entregó copia de la autorización de ingreso del producto al país, en la que se detallan los números de lote que no coinciden con el del producto exhibido.



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

DISPOSICIÓN N° 4206

Que del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica no surgen productos registrados coincidentes en sus datos con los del producto rotulado como "Saringue Pour Infiltration".

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "TYCO/HEALTHCARE-KENDALL MONOJECT- Jeringa con punta para catéter - REF1186000444-LOT 201810628", "ACU-PUNCH Punch de Biopsia-4mm-Fabricado en U.S.A.-U.S.A. Acuderm inc., LOT P4 EXP 0218" y "SERINGUE POUR INFILTRATION 10ml-Sterile in sealed and undamaged package-STERILE-INEX, Z.A. La Gobette-F-60540 PUISEUX LE HAUBERGER"; y notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección 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° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

4206

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "TYCO/HEALTHCARE-KENDALL MONOJECT- Jeringa con punta para catéter - REF1186000444-LOT 201810628", "ACU-PUNCH Punch de Biopsia-4mm-Fabricado en U.S.A.- U.S.A. Acuderm inc., LOT P4 EXP 0218" y "SERINGUE POUR INFILTRATION 10ml-Sterile in sealed and undamaged package-STERILE-INEX, Z.A. La Gobette-F-60540 PUISEUX LE HAUBERGER"; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-278-13-6

DISPOSICIÓN Nº

4206

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.