



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

DISPOSICIÓN Nº **4312**

BUENOS AIRES, **04 JUL 2013**

VISTO el expediente N° 1-0047-1110-38-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por O.I N° PM 226, personal del citado programa llevó a cabo una inspección en la sede de la firma "CIRUGÍA DEL PLATA S.R.L.", con domicilio en la calle Alsina N° 1758/60, 1° Piso, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el citado Programa informa que durante la inspección el gerente de la firma manifestó que la misma se dedica a la distribución de productos médicos, fundamentalmente prótesis e implantes utilizados en traumatología, agregando que la firma no cuenta con habilitación sanitaria.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que habiendo verificado el stock almacenado en el depósito, se procedió al retiro de muestra, para posterior verificación de legitimidad, de los productos rotulados de la siguiente manera: a) "KIRSCHNER, CAT NO.5180.45 - SUPLEMENTO FEMORAL Ø 45 mm CORTO - PRE MOLDEADO -



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

DISPOSICIÓN N° 43112

CON 20 GRS DE GENTAMICINA - LOTE 06840 - HAB ANMAT 1347-1 - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO", indicando fecha de fabricación 04-2012, y fecha de vencimiento 04-2016, b) "KIRSCHNER, CAT NO.5180.45 - SUPLEMENTO FEMORAL Ø 45 mm LARGO - PRE MOLDEADO - CON 20 GRS DE GENTAMICINA - LOTE 06840 - HAB ANMAT 1347-1 - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO", indicando fecha de fabricación 04-2012, y fecha de vencimiento 04-2016 y c) "KIRSCHNER, CAT NO.5180.53 - SUPLEMENTO FEMORAL Ø 53 mm LARGO - PRE MOLDEADO - CON 20 GRS DE GENTAMICINA - LOTE 06840 - HAB ANMAT 1347-1 - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO", indicando fecha de fabricación 04-2011, y fecha de vencimiento 04-2014.

§

Que al ser consultado por la procedencia de las unidades detalladas, el gerente de la firma manifestó que fueron entregadas por la firma "CAT Compañía Americana de Trauma", aportando copia del remito emitido por la firma mencionada y agregando que los productos se encuentran descriptos como "ESPACIADORES DE CADERA" y que se trata de suplementos femorales "que son implantados en cirugías de cadera, en pacientes con posibles infecciones, estando constituidos de cemento quirúrgico con antibióticos".

Que por O.I N° PM 232, personal del citado Programa se hizo presente en el domicilio de la firma "CAT Compañía Argentina de Trauma" de Mirtha Haydee Regner, sito en la calle Machaín N° 4716, Ciudad Autónoma de Buenos



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

DISPOSICIÓN Nº 4312

Aires, no obteniendo en tal oportunidad respuesta alguna a los llamados a la puerta, ni presentándose en el lugar ningún responsable de la firma.

Que teniendo en cuenta que en el rótulo de los productos se indica "HAB ANMAT 1347-1", personal del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos llevó a cabo una inspección en sede de la firma "BIOPROTECE S.A.", titular del registro de producto médico PM-1347-1.

Que en tal oportunidad, se exhibieron a la directora técnica las unidades retiradas de la firma "Cirugía del Plata S.R.L.", quien no reconoció las mismas como propias de la firma que representa, ya que no fabrica ni es titular de ningún certificado que corresponda a "suplementos femorales", a la vez que el lote 06840 no se corresponde con ningún producto fabricado por Bioprotece S.A. ya que la codificación de lote utilizada en la empresa posee seis dígitos correspondiendo los dos primeros al año de fabricación, agregando que Bioprotece S.A. no fabrica ni ha fabricado productos médicos que contengan gentamicina a la vez que el PM-1347-1 se corresponde con la familia de productos prótesis de articulación para cadera, siendo estas piezas de acero quirúrgico.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que se procedió a la apertura del envase secundario de cartón de la unidad correspondiente a la medida de 53 mm, constatándose que el mismo contiene una pieza color marfil, la que por su formato "se asemeja a las prótesis de cadera", contenida en triple bolsa plástica transparente termosellada,



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

DISPOSICIÓN Nº **4312**

con una etiqueta (adherida en la bolsa más interna) que consigna los mismos datos que la etiqueta del envase secundario de cartón, agregando seguidamente que al exhibir la pieza color marfil a la directora técnica de Bioprotece S.A., la misma no la reconoció como propia de la firma que representa.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "KIRSCHNER, CAT - SUPLEMENTO FEMORAL - PRE MOLDEADO - CON 20 GRS DE GENTAMICINA - HAB ANMAT 1347-1 - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO", en sus diferentes medidas.

Que la medida aconsejada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

4312

Por ello,

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

DISPONE:

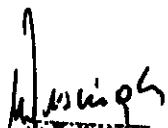
ARTÍCULO 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "KIRSCHNER, CAT - SUPLEMENTO FEMORAL - PRE MOLDEADO - CON 20 GRS DE GENTAMICINA - HAB ANMAT 1347-1 - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO", en sus diferentes medidas, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dese 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. 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 1-0047-1110-38-13-7.

DISPOSICIÓN Nº

4312

  
SUB-INTERVENTOR  
DR. OTTO A. ORSINGER

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