



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

DISPOSICIÓN N° 4115

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-1110-70-13-6 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 recibió por parte de la Dirección de Bioingeniería del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, una nota relacionada a una "posible infracción cometida por un fabricante y/o Distribuidor de Productos médicos".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que junto con la nota de mención se remitió copia de documentación en la que se indica que la firma "Ortopedia Escobar", de la ciudad de Paraná, le proveyó al establecimiento "Sanatorio LA ENTRERRIANA", sito en la misma ciudad, un producto médico implantable vencido y aparentemente reesterilizado.

Que el mencionado el Programa, agrega que fue aportada copia del certificado de implante emitido por "Sanatorio LA ENTRERRIANA" y



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

DISPOSICIÓN N° 4115

copia del rótulo del producto, en el que se indica "Fabricado por Metal Gauss S.A. - PM-1358-9", entre otros datos.

Que a ello el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que personal de ese Programa realizó una inspección en sede de la firma "METAL GAUSS S.A.", con domicilio en la Av. Warnes N° 2726 de esta ciudad, habilitada ante esta Administración como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS bajo legajo N° 1358.

Que durante dicho Procedimiento, se exhibió a la directora técnica copia de parte de la documentación remitida por la Dirección de Bioingeniería del Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos.

Que como la copia del rótulo en cuestión indica "LOTE: A-001B", la directora técnica exhibió REGISTRO HISTÓRICO DE PRODUCTO correspondiente al lote A-0001B de Tornillos Arpones, que contiene copia de los rótulos y etiquetas utilizadas en el acondicionamiento.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos informa que se procedió a realizar una comparación con la copia de rótulo exhibida, verificándose las siguientes diferencias: COPIA EXHIBIDA (Diámetro: 3,5 mm, Cont: 1, Esterilizado por OE, Est: 07/08 Vto: 07/12 y Farm Elisa Romio Directora Técnica M.N. 13.059), ORIGINAL (Diámetro: 4 mm, Cont: 1 tornillo con simple (o doble, según corresponda) sutura y atornillador, Esterilizado por OE Asisthos S.R.L., Est: 03/06 Vto:



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

DISPOSICIÓN N° 4115

03/09 y María Cristina Fernández Farmacéutica – Directora Técnica M.N. 12.273)..

Que el mencionado Programa agrega que la directora técnica aportó copia del Registro Maestro de Producto de asignación de códigos, en el que se observa que el código G-40-000-02-000 corresponde al producto TWIN GAUSS E Ø4,0 mm (tornillo arpón de 4 mm de diámetro).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que, la directora técnica aclaró que los productos de Metal Gauss S.A. tienen una vida útil de tres (3) años, mientras que en el rótulo exhibido la vida útil del producto es de cuatro (4) años, y que la Farmacéutica Fernández fue la directora técnica que precedió a la Farmacéutica Romio.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos concluye que el rótulo exhibido no se corresponde con rótulos originales de la firma METAL GAUS S.A.

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: 1º) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "TORNILLO ARPÓN De titanio para esponjosa - G40-000-02-000 - LOTE: A-001B - Diámetro 3.5 mm Doble Sutura - Cont: 1 - Esterilizado por OE Est: 07/08 Vto: 07/12 - Disposición N° 3974/05 PM-1358-9 - Farm. Elisa Romio



DISPOSICIÓN N° 4115

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

Directora Técnica MN 13.059" y 2º) Puesto que el producto en cuestión fue comercializado por la firma "Ortopedia ESCOBAR" al "Sanatorio LA ENTRERRIANA", y ambos establecimientos se encuentran en el territorio de la provincia de Entre Ríos, poner en conocimiento de la situación detallada a la Dirección de Bioingeniería del Ministerio de Salud de dicha provincia, a fin de que actúe en el ámbito de sus competencias conforme estime corresponder.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos procedió a informar a la Dirección de Bioingeniería del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos según constancia de fs. 25.

5. 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 N° 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

8



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

DISPOSICIÓN N° 4115

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: "TORNILLO ARPÓN De titanio para esponjosa - G40-000-02-000 - LOTE: A-001B - Diámetro 3.5 mm Doble Sutura - Cont: 1 - Esterilizado por OE Est: 07/08 Vto: 07/12 - Disposición N° 3974/05 PM-1358-9 - Farm. Elisa Romio Directora Técnica MN 13.059", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires; Comuníquese a la Dirección de Bioingeniería del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-70-13-6.

DISPOSICIÓN N° 4115

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