



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

DISPOSICIÓN N° **6224**

BUENOS AIRES **10 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-191-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el 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 3 de diciembre de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/6062-DVS-4872, personal de la citada Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Corrientes 766 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede de la firma CASTILLO DENTAL de JAVIER FEDERICO CASTILLO; ocasión en la cual, el propietario manifestó que se dedicaba a la compra-venta de productos médicos de uso odontología, los cuales adquiría en el mercado local, y que no poseía ningún tipo de habilitación sanitaria.

Que durante la recorrida por las instalaciones del local, se observó dentro de uno de los depósitos de productos médicos dispuestos a la venta los siguientes productos: a) Dos (2) unidades de "TISSUM® Biomateriales - MATRIZ ÓSEA EXTRACELULAR- SUS-OSS. ORIGEN PORCINO- InBiomed- Industria Argentina. Composición: Colágeno de origen porcino 35%- Hidroxiapatita de origen porcino 65%- Esterilizado por radiación gamma- 0,5ml N (partículas de 200 a 1000 um) - Lot 01-050115- vto. 01/2018. Elaborado por Laboratorio



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 4**

InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. - Exte. 0425-274518/2013 - venta restringida al ámbito provincial”; b) Una (1) unidad de “TISSUM® Biomateriales - MATRIZ ÓSEA EXTRACELULAR- SUS-OSS. ORIGEN PORCINO- InBiomed- Industria Argentina. Composición: Colágeno de origen porcino 35%- Hidroxiapatita de origen porcino 65%- Esterilizado por radiación gamma- 0,5ml F (partículas menores a 200 um) - Lot 01-290914 - vto. 09/2017. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. - Exte. 0425-274518/2013 - venta restringida al ámbito provincial”; c) Dos (2) unidades de “TISSUM® Biomateriales - MEMBRANA REABSORBIBLE DE PERICARDIO PORCINO- SUS-MEN -ORIGEN PORCINO -InBiomed- Industria Argentina. Composición: Colágeno de origen porcino 100%- Esterilizado por radiación gamma- 2x3 cm - Lot 01-070115- vto. 01/2018. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. - Exte. 0425-274517/2013 - venta restringida al ámbito provincial”.

Que en relación con la documentación de procedencia de estas unidades, el propietario del establecimiento aportó nota de pedido emitida por DENTAL CENTRO de RUBÉN DARÍO OSELLA con domicilio en la calle Maipú 23 de la localidad Salsipuedes, de la provincia de Córdoba.

Que en consecuencia, se procedió a tomar en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, una unidad de cada uno de los elementos antes enumerados, quedando los productos remanentes inhibidos de uso y



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

DISPOSICIÓN N° 6224

distribución, en poder del responsable de la firma CASTILLO DENTAL de JAVIER FEDERICO CASTILLO.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2016/216-DVS-5366 de fecha 21/01/16, se realizó una inspección en sede de la firma DENTAL CENTRO de RUBÉN DARÍO OSELLA a fin de verificar la legitimidad de la Nota de pedido retirada bajo Orden de Inspección N° 2015/6062-DVS-4872; oportunidad en la cual el propietario de la citada firma expresó que se dedicaba a la compra-venta de productos médicos de uso odontológico, aclarando que no manejaba stock de productos dado de compra contra la venta ya consumada e indicando que el domicilio no contaba con habilitación sanitaria de ningún tipo.

Que respecto de la documentación exhibida, el inspeccionado afirmó que se trataba de un documento original y válido, y aportó factura de compra de las unidades allí detalladas emitida por la firma INBIOMED SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que por otra parte, mediante Orden de Inspección N° 2016/212-DVS-5362, se efectuó una inspección en sede de la firma INBIOMED S.A., con domicilio en la calle Felix María Paz 1866 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, que se dedica a la comercialización de productos médicos de fabricación propia tales como matriz mineral de hidroxiapatita de origen bovino, matriz ósea extracelular de origen porcino y membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino.

Que aclaró la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que la firma posee habilitación como laboratorio otorgada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y se encuentra tramitando la habilitación como fabricante



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 4**

de productos médicos ante esta Administración, mediante expediente N° 1-47-3110-2060-15-0.

Que puso de resalto la DVS que la obtención de la autorización/habilitación posee carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la realización de la actividad hasta tanto se haya obtenido tal habilitación, no obstante haberse iniciado el trámite correspondiente a esos fines.

Que luego del examen visual de las unidades retiradas mediante Orden de Inspección N° 2015/6062-DVS-4872, el director técnico de INBIOMED S.A. afirmó que se trata de productos originales de la mencionada firma; asimismo, en tal oportunidad se retiró documentación emitida por el laboratorio INBIOMED S.A. en la cual se detallaba la venta de sus productos a establecimientos radicados fuera de la provincia de Córdoba.

Que dejó constancia la DVS que los productos en cuestión corresponden a productos médicos de Clase de riesgo IV y que documentación agregadas a fojas 3/19 permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que cabe señalar que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su ANEXO I, PARTE 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento y asimismo, la Disposición N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó la adopción de las siguientes medidas: 1º) Prohibir de uso y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 4**

Córdoba, los siguientes productos médicos hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: a) “TISSUM® Biomateriales – MATRIZ ÓSEA EXTRACELULAR- SUS-OSS. ORIGEN PORCINO. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. – Exte. 0425-274518/2013 – venta restringida al ámbito provincial”; b) “TISSUM® Biomateriales – MEMBRANA REABSORBIBLE DE PERICARDIO PORCINO- SUS-MEN –ORIGEN PORCINO. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. – Exte. 0425-274517/2013 – venta restringida al ámbito provincial” y 2º) Iniciar sumario sanitario a la firma DENTAL CENTRO de RUBÉN DARÍO OSELLA, con domicilio en calle Maipú 23 de la localidad Salsipuedes, de la provincia de Córdoba; por incumplimiento al artículo 19, inciso a) de la Ley 16.463; 3º) Iniciar sumario sanitario a la firma INBIOMED S.A., con domicilio en la calle Félix María Paz 1866 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba; por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02 y N° 2318/02 y 4º) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba.

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 1490/92.



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

DISPOSICIÓN N° 6224

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 N° 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, de los siguientes productos médicos hasta tanto la firma obtenga su habilitación e inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: a) "TISSUM® Biomateriales – MATRIZ ÓSEA EXTRACELULAR- SUS-OSS. ORIGEN PORCINO. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. – Exte. 0425-274518/2013 – venta restringida al ámbito provincial"; b) "TISSUM® Biomateriales – MEMBRANA REABSORBIBLE DE PERICARDIO PORCINO- SUS-MEN –ORIGEN PORCINO. Elaborado por Laboratorio InBiomed- Producto autorizado por el Ministerio de Salud de la Prov. De Cba. – Exte. 0425-274517/2013 – venta restringida al ámbito provincial".



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 4

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DENTAL CENTRO DE RUBÉN DARÍO OSELLA, con domicilio en calle Maipú 23 de la localidad Salsipuedes, de la provincia de Córdoba; por incumplimiento al artículo 19, inciso a) de la Ley 16.463.


ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma INBIOMED S.A., con domicilio en la calle Félix María Paz 1866 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba; por incumplimiento a las Disposiciones ANMAT N° 2319/02, ANEXO I, PARTE 1 y N° 2318/02 ANEXO I, PARTE 3.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, 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° 1-47-1110-191-16-1

DISPOSICION N°

6 2 2 4

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