



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

DISPOSICIÓN N° **6871**

BUENOS AIRES **22 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-718-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la empresa **IMPLANTES CMP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA**, sita en la Avenida Belgrano N° 1217, piso 3, oficina 34 de la localidad de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a raíz de una consulta realizada por un particular a esa Dirección en relación al producto rotulado como: **SYNOLIS VA "Alivio prolongado, rápido e intenso contra el dolor"** y una etiqueta con los siguientes datos: *"CMP Implantes Médicos. Representante exclusivo. Argentina - Uruguay. Av. Belgrano 1217 - Piso 3 - Oficina 34. CP 1093 - Ciudad Autónoma - Bs. A. - Argentina. Tel. (011) 4382-0810 Líneas Rot. - administración@implantescmp.com"*.

Que por Orden de Inspección N° 2015/5612-DVS-4588 (fojas 5/11), personal de la DVS concurrió a la sede de la citada firma la cual se encontraba tramitando la habilitación como comercializadora de Productos Médicos ante el Ministerio de Salud de la Nación y la inscripción como importadora de Productos Médicos ante esta Administración Nacional.

DISPOSICIÓN N° 6871



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

Que en tal oportunidad los fiscalizadores de la DVS detectaron en el depósito de la firma unidades del producto SYNOLIS VA.

Que los inspectores consultaron al responsable sobre la procedencia del producto, el cual aportó Factura tipo “A” N° 0101-00003490 (foja 10 vuelta) emitida por la firma IMPLANTES SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, a favor de IMPLANTES CMP S.R.L.

Que la DVS procedió a retirar en carácter de muestra, para verificación de legitimidad, una unidad del producto “SYNOLIS VA (Anteis) 3x2 ml - lot 640108/1, vto. 2016-07” y una unidad del producto “SYNOLIS VA (Anteis) x2 ml - lot 640114/5, vto. 2016-11”, las cuales poseen una etiqueta adherida en su estuche que reza: “SYNOLIS VA (ácido hialurónico con sorbitol) - Autorizado ANMAT - PM 863-123 - Fabricado por Anteis SA, Importado por Implantes SRL - Rosario - Argentina” y un instructivo de uso que entre otras cosas indica: “Synolis VA está indicado para disminuir el dolor y mejorar la pérdida de movilidad debido a las alteraciones degenerativas y traumáticas (...)”.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2015/5704-DVS-4642 (foja 12/15) y N° 2015-5705-DVS-4643 (foja 16/35), personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle España 921 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, en la sede de la firma IMPLANTES S.R.L., a fin de realizar la verificación de legitimidad de las unidades de SYNOLIS VA retiradas de la empresa IMPLANTES CMP S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que al respecto, el socio gerente de la empresa manifestó a los inspectores que las unidades exhibidas son productos originales importados por **IMPLANTES S.R.L.** y afirmó que la autorización del producto **SYNOLIS VA** se encontraba en trámite, por lo que no contaba con las constancias de autorización.

Que la DVS destacó que según se detallaba en el rótulo y manual de uso del producto **SYNOLIS VA**, se trata de una solución 20mg/ml de ácido hialurónico y 40 mg/ml de sorbitol, en jeringas de 2ml para uso intraarticular, indicado para disminuir el dolor y mejorar la pérdida de movilidad debido a las alteraciones degenerativas y traumáticas de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio, para los fabricantes e importadores de productos médicos, el registro de todos los productos médicos y en el mismo sentido la DVS hace constar que el producto en cuestión correspondería a un producto médico de Clase de riesgo IV.

Que a fojas 44 la DVS indicó que fue autorizado por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 893/16 (fojas 54/62) de fecha 1 de febrero de 2016 el producto médico **GEL DE HIALURONATO ELÁSTICO PARA EL TRATAMIENTO INTRAARTICULAR DE LA OSTEOARTRITIS, MARCA ANTERIS S.A., MODELO SYNOLIS VA**, cuya solicitud fue cursada por **IMPLANTES S.R.L.**

Que no obstante ello se corroboró que **IMPLANTES S.R.L.** comercializó el producto antes de la obtención de la habilitación a tal fin (foja 10 vuelta), e

DISPOSICIÓN N° 6 8 7 | 1



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

IMPLANTES CMP S.R.L. comercializó el producto fuera de la jurisdicción en la que se encuentra radicada, (foja 9 y vuelta).

Que al respecto, el artículo 19º de la Ley N° 16.463 indica: *"Queda prohibido: (...) b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley"* y el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 6052/13 que establece: *"Las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar la actividad mencionada en el Artículo 1º, deberán obtener la habilitación de sus establecimientos ante esta Administración. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente, en caso de corresponder"*.

Que el artículo 1º de la Ley N° 16.463 explica: *"Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades"* y su artículo 2º señala: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica*

DISPOSICIÓN N° 6871



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

del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que por todo lo expuesto la DVS sugirió iniciar sumario sanitario a la firma IMPLANTES S.R.L., y a quien ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, Parte 3 y al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 6052/13, y a la firma IMPLANTES CMP S.R.L., y a quien ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 19º inciso b) de la Ley N° 16.463.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas 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 del 16 de Diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello:

DISPOSICIÓN N° 6871

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma IMPLANTES S.R.L. con domicilio en la calle España N° 921 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, Parte 3 y al artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 2º-. Instrúyase sumario sanitario a la firma IMPLANTES CMP S.R.L. con domicilio en la Avenida Belgrano N° 1217, piso 3º, oficina 34 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 19º inciso b) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3º-. Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-718-15-1

DISPOSICIÓN N°

6871

Dr. ROBERTO CUBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.