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

DISPOSICIÓN Nº 1943

BUENOS AIRES, 28 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-843-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, realizó una inspección, en sede de la firma "TRAUMATHOS BA S.A.", con domicilio en la calle Costa Rica N° 4271 de esta ciudad, en la cual el personal actuante fue atendido por una empleada de la firma, quien manifestó que la misma *"es una empresa distribuidora de productos médicos"* agregando que *"posee habilitación sanitaria como comercializador de productos médicos en trámite"* pero no contando al momento de la inspección con la documentación probatoria.

Que el personal actuante detectó en stock una unidad rotulada como "REF. 4862-05 / LOTE H22789/1PARAFUSOS IMPLANTAVEIS / PARAFUSO ORTOPEDICO / PARAFUSO TRANSLOCK Ø 7X 40 mm / VALIDADE INDETERMINADA / ORTOSINTESE IND E COM LTDA (...) Sao Paulo – SP / Brazil / ASTM F136 / ASTM F136 / FABRICADO = 23/03/2009", que consta de una pieza metálica contenida en un doble pouch de esterilización que reza *"YELLOW PACK"* e indicaciones de viraje del color en inglés y español, con indicadores de

esterilización por vapor y óxido de etileno (este último se encuentra virado), con una etiqueta adherida en el pouch externo con los datos descriptos. Puesto que la unidad no contaba con datos de importador y registro en el país, se retiró como muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que asimismo, habiéndose consultado por la procedencia de la unidad en cuestión, el director de la firma remitió una nota informando que la pieza *"corresponde a una muestra que quedó extraviada en el depósito, la cual fue enviada por el proveedor, Avances S.A., con domicilio en la calle Junín 917 piso 6 ofi A"*, y puesto que *"no se localizó el remito de dicha muestra"*, remitió copia de facturas emitidas por el proveedor en la que se detallan otros productos.

Que con fecha 28/10/13, personal de esta Dirección intentó realizar una inspección en sede de la firma "AVANCES MÉDICOS, de Avances Médicos S.A.", para lo cual se concurrió al domicilio de la calle Junín N° 917 de esta ciudad; ocasión en la cual, habiéndose llamado al timbre correspondiente a la oficina A del piso 6°, respondió una voz femenina que informó que *"en el lugar funciona desde hace 3 años otra empresa, no vinculada a Avances Médicos"*, agregando que *"la firma buscada se trasladó, desconociendo el actual domicilio de actividad de la misma"*.

Que habiéndose verificado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, se constató que las firmas CROSMED S.A., IP MAG S.A. y BIOMED S.R.L. son

DISPOSICIÓN Nº 1 943

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

titulares de registros de productos médicos fabricados por la firma ORTOSINTESE IND. E COM. LTDA, radicada en Brasil, por lo cual, con fecha 15/10/13, personal de esta Dirección realizó una inspección en sede de la firma "CROSMED S.A.", con domicilio en la calle Julián Álvarez N° 420 de esta ciudad.

Que en tal oportunidad, se exhibió a la directora técnica la unidad retirada de "TRAUMATHOS BS S.A.", quien manifestó que la misma *"no fue importada por CROSMED S.A., ya que para el año 2009 las importaciones de ORTOSINTESE ya habían sido discontinuadas"*, no habiéndose iniciado los registros definitivos de los productos por lo que las autorizaciones provisorias perdieron validez.

Que asimismo, con fecha 28/10/13, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos par ala Salud realizó una inspección en sede de la firma **"IP MAG S.A."**, con domicilio en la calle Tucumán N° 2133, 6° Piso, de esta ciudad, oportunidad en la que se exhibió al vicepresidente de la firma la unidad retirada de "TRAUMATHOS BS S.A.", quien manifestó que *"no reconoce como unidad importada por IP MAG S.A. a la muestra exhibida",* y detallando, entre otras, las siguientes diferencias con el producto habitualmente importado por la firma: Los "parafusos translock", también denominados tornillos de interferencia o sistemas translock, fabricados por ORTOSINTESE ingresan al país esterilizados por radiación y con fecha de vencimiento; las características de color, formato, y tipo de rosca son diferentes al comparar la muestra con originales importados

por IP MAG S.A.; La medida de Ø 7 x 40 mm no figura en el catálogo de productos fabricados por ORTOSINTESE.

Que por último, con fecha 17/12/13, la comisión de la Dirección realizó una inspección en sede de la firma **"BIOMED S.R.L."**, con domicilio en la calle San Juan N° 2035 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, oportunidad en la que se exhibió al socio gerente de la firma la unidad retirada de "TRAUMATHOS BS S.A.", quien manifestó que la misma *"no ha sido importada por BIOMED S.R.L."* puesto que *"al menos desde el año 2007 no se han importado unidades de este producto",* aportando una copia de la hoja del catálogo de productos fabricados por ORTOSINTESE correspondiente al producto en cuestión, verificándose que no se describen el código y la medida detallados en el rótulo de la muestra.

Que finalmente, el socio gerente informó que todos los productos de ORTOSINTESE importados por BIOMED S.R.L. vienen acondicionados de origen con envase de cartón cubierto con film termosellado.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere las siguientes medidas: 1°) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico identificado como "REF. 4862-05 / LOTE H22789/1PARAFUSOS IMPLANTAVEIS / PARAFUSO ORTOPEDICO / PARAFUSO TRANSLOCK Ø 7X 40 mm / VALIDADE INDETERMINADA / ORTOSINTESE IND E COM LTDA (...) Sao Paulo – SP / Brazil / ASTM F136 / ASTM F136 / FABRICADO = 23/03/2009"; 2°) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección

DISPOSICIÓN Nº 1943

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

Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a fin de que actúe en el ámbito de sus competencias conforme estime corresponder.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico identificado como "REF. 4862-05 / LOTE H22789/1PARAFUSOS IMPLANTAVEIS / PARAFUSO ORTOPEDICO / PARAFUSO TRANSLOCK Ø 7X 40 mm / VALIDADE INDETERMINADA / ORTOSINTESE IND E COM LTDA (...) Sao Paulo – SP / Brazil / ASTM F136 / ASTM F136 / FABRICADO =

DISPOSICIÓN Nº 1943

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

23/03/2009, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 843-13-7

DISPOSICION Nº 1943

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