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

DISPOSICIÓN Nº 1 945

BUENOS AIRES, 28 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-88-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), hace saber que fiscalizadores de esa Dirección realizaron una inspección en la sede de la firma "ORTOPEDIA TUCUMAN, de Jaime E. Urpi", con domicilio en la calle Muñecas 544, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, mediante Orden de Inspección N° PM 499.

Que la citada Dirección indica que en dicha oportunidad fueron atendidos por el gerente administrativo de la firma, quién exhibió la resolución del registro otorgada por el Ministerio de Salud Pública de Tucumán, como establecimiento de venta de Productos Médicos.

Que durante la recorrida el personal fiscalizador observó en estanterías un producto contenido en caja de cartón blanco sellada con film plástico transparente, que indicaba de manera manuscrita con tinta negra "Romo" sobre el film plástico y "7x30" sobre el cartón, sin más datos.

Que procedieron a la apertura del envase ante el gerente administrativo, constatándose que contenía un tornillo metálico acondicionado

DISPOSICIÓN Nº 1945

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

con doble pouch de esterilización con una etiqueta que indicaba: "Lote de esterilización: E0087-20/11/10:8009", y dos etiquetas autoadhesivas que indicaban: "Tornillo Interferencial Rosca Roma 07 x 30mm TMOSTEO / fecha de esterilización - Vencimiento 07/2010 - 07/2012 / PM: 1634/30 / LOT A4103-4 / Elaborado por NOVAX DMA S.A.", entre otros datos.

Que habiendo dicha comisión fiscalizadora consultado sobre la procedencia de la unidad descripta, el representante de la firma anteriormente mencionado se comprometió a remitir copia de la documentación correspondiente, informando la DVS que a la fecha no lo han efectivizado.

Que consecuentemente, mediante O.I 53/14 DVS personal de la referida Dirección realizó una inspección en sede de la firma "NOVAX DMA S.A." con domicilio en la calle Manuel Fraga 923, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicha ocasión la comisión actuante le exhibió a la Directora Técnica la unidad retirada de "ORTOPEDIA TUCUMAN de Jaime E. Urpi", quien manifestó que "tanto la pieza metálica implantable como el acondicionamiento primario (doble bolsa tipo pouch termosellada con su etiqueta de esterilización) son originales mientras que las etiquetas autoadhesivas que acompañan al producto no son originales de Novax DMA S.A., siendo el formato y el diseño de las mismas diferente al utilizado históricamente por la empresa".

Que respecto del envase secundario de cartón, la directora técnica afirmó que la firma "en ningún caso libera estuches sin etiquetar", agregando

además que el registro PM-1634-30 no pertenece a la firma y que no existe ningún producto fabricado por la empresa al que se le haya otorgado el número de lote A-4103-4.

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Tornillo Interferencial Rosca Roma 07 x 30mm TMOSTEO / fecha de esterilización – Vencimiento 07/2010 – 07/2012 / PM: 1634/30 / LOT A4103-4 / Elaborado por NOVAX DMA S.A."; b) Poner en conocimiento de la situación descripta al Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica, dependiente de la Dirección General de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Tucumán a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).

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 Nº 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 945

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Tornillo Interferencial Rosca Roma 07 x 30mm TMOSTEO / fecha de esterilización - Vencimiento 07/2010 - 07/2012 / PM: 1634/30 / LOT A4103-4 / Elaborado por NOVAX DMA S.A.", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Médica, dependiente de la Dirección General de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Tucumán, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-88-14-1
DISPOSICION N° 1 945
MID

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