



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

DISPOSICIÓN N° **2862**

BUENOS AIRES **22 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-527-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber que en fecha 4 de mayo de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/1813-DVS-2255, obrante a fojas 9/13, personal de la aludida Dirección se constituyó en la sede de la firma CIRUGÍA MONTARDIT SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en avenida Directorio N° 4783, planta baja, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe señalar que la firma referida se encuentra tramitando la habilitación como comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de la Nación y la habilitación como Empresa Distribuidora de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico In Vitro ante esta Administración.

Que en oportunidad de realizarse la mencionada inspección, se exhibió ante el director técnico de la firma aludida, Remito N° 0002-00001712 de fecha 25 de noviembre de 2014, obrante a fojas 15, emitido por CM Cirugía Montardit de Alderete Sergio Facundo, Alderete Guillermo Raúl y Rubies Rosa Virginia S.H.



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

## DISPOSICIÓN N° 2862

a favor de Fabián Torres, en el cual se detallan "Arpones de 5 Twin Fix", manifestando el Director Técnico al respecto que "se trata de un remito original, siendo una operación comercial realizada por la empresa".

Que por otra parte, se observaron en el depósito de la firma los siguientes productos médicos:

1. Una prótesis de rodilla marca ZIMMER con cuatro etiquetas autoadhesivas continuas e idénticas que rezan: "LOT 60234514 / CAT. NO. 5964-31-17 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 17 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", conforme constancias de fojas 41.
2. Una prótesis de rodilla marca ZIMMER con cuatro etiquetas autoadhesivas continuas e idénticas que rezan: "LOT 60200801 / CAT. NO. 5964-31-20 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 20 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", según constancia obrante a fojas 41.
3. Una prótesis de rodilla marca ZIMMER con cuatro etiquetas autoadhesivas continuas e idénticas que rezan: "LOT 60267194 / CAT. NO. 5964-20-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", conforme constancia de fojas 42.
4. Una prótesis de rodilla marca ZIMMER con cuatro etiquetas autoadhesivas continuas e idénticas que rezan: "LOT 60195867 / CAT. N° 5964-31-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE POSTERIOR STABILIZED



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

## DISPOSICIÓN N° 2862

// LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM  
HEIGHT - STERILE QTY-1", conforme constancia de fojas 42.

5. Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "LOT  
72629400 / CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA  
REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA // STAINLESS STEEL //STERILE  
QTY-1", según constancia de fojas 43.

6. Dos unidades de sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotuladas  
como: "LOT 73969400 / CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM //  
PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 29 MM DIA // STAINLESS STEEL  
//STERILE QTY-1", conforme constancias de fojas 43.

7. Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "LOT  
75725200 / CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA  
REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA // STAINLESS STEEL //STERILE  
QTY-1", según constancias de fojas 44.

8. Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "LOT  
51259400 / CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA  
REAMER BLADE // 29 MM DIA // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1".

9. Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "LOT  
58784000 / CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA  
REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA // STAINLESS STEEL //STERILE  
QTY-1", conforme constancia de fojas 45.

10. Un sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "LOT  
79836400 / CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA



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

## DISPOSICIÓN N° 2862

REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", según consta a fojas 45.

11. Un sistema de anclaje de uso en cirugía traumatológica rotulado como: "PIRALOCK ANCHOR - 5.0 mm - PEEK -Ref. 72212063 - Lot. 503212053 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", con relación al cual el Director Técnico refiere que se trata de un arpón de modelo SPIRALOCK ANCHOR (sistema de anclaje/arpón), y además, no se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

12. Un ancla con sutura (mango naranja, cuello metálico y extremo roscado) rotulado como: "Twin Fix AB 2.0 mm -Anchor with two sutures - TITANIUM - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", con relación al cual no se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

13. Un ancla con sutura con mango azul, cuello metálico y extremo roscado rotulado como: "Twin Fix AB 2.0 mm -Anchor with two sutures - TITANIUM - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", respecto al cual no se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

14. Un ancla con sutura con mango blanco, cuello metálico y extremo roscado, rotulado como: "Twin Fix AB 2.0 mm -Anchor with two sutures - TITANIUM - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", con relación al cual no se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).



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

## DISPOSICIÓN Nº 2862

15. Un ancla con sutura con mango naranja, cuello metálico y extremo roscado, rotulado como: "Twin Fix AB 5.0 mm -Anchor with two sutures - BIOCOMPOSITE - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", con respecto al cual no se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

16. Un ancla con sutura con mango azul, cuello metálico y extremo roscado rotulado como: "Twin Fix AB 5.0 mm -Anchor with two sutures - BIOCOMPOSITE - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO" con relación al cual no se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

17. Un ancla con sutura (mango azul, cuello metálico y extremo roscado) rotulado como: "PUSHLOCK - Anchor 3.5 mm - PEEK/BIOCOMPOSITE - Ref 2115663 - Lot 503212053 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", respecto al cual no se observan datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

Que asimismo, la mencionada Dirección indicó que como es proceder habitual, se retiró como muestra una unidad de cada una de las unidades descriptas ut-supra, y se solicitó la documentación de procedencia de todas ellas.

Que con respecto a las unidades detalladas en los ítems 1/10, el director técnico de la empresa manifestó que fueron "entregadas por un particular que viajó al exterior" y aclaró que "se trata de implantes para cirugía de rodilla y que esta persona no le ha dado comprobante alguno por la venta de dichos implantes traumatológicos".



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

## DISPOSICIÓN N° 2 8 6 2

Que en relación a la documentación de procedencia de los elementos descriptos en los ítems 11/17, el director técnico manifestó que "no la posee en este acto" y se comprometió a remitirla a la sede de esta ANMAT, aclarando la aludida Dirección que al día de emisión del informe obrante a fojas 1/8, la firma no remitió documentación comercial de procedencia de ninguno de los productos involucrados.

Que posteriormente, la DVS verificó en los archivos y bases de datos de esta Administración que las firmas "SWISS PROTECH S.A." y "PROMEDON S.A." poseen registros de familias de productos marca Zimmer con indicaciones de uso similares a los productos médicos detallados anteriormente en los ítems 1/10.

Que a su vez, la firma "DROGUERÍA MARTORANI S.A." posee inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración anclajes para ligamentos de marca Smith & Nephew, dentro de los que se encuentra el modelo Twinfix AB.

Que así también, la firma "PROMEDON S.A." posee registrado el producto marca Arthrex, modelo Pushlock con características de uso similares al producto médico detallado en el ítem 17.

Que a su vez, no se encontraron antecedentes de inscripción del producto "PIRALOCK ANCHOR" ante esta Administración.

Que es así, que en fecha 25 de junio de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/2774-DVS-2860, obrante a fojas 19, personal de esta Dirección se constituyó en sede de la firma SWISS PROTECH SOCIEDAD ANONÓNIMA, con domicilio en avenida Belgrano N° 863, piso 2º, de la Ciudad



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

## DISPOSICIÓN N° 2 8 6 2

Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la cual se exhibió a la señora Gabriela Schmidt, apoderada de la firma, las unidades que se mencionan en los ítems 1/10.

Que al respecto, la señora Schmidt manifestó que SWISS PROTECH S.A. jamás ha importado las mismas" y aclaró que "no poseen certificado para hacerlo, dado que no han concluido el trámite del registro correspondiente (PM 1020-12)", agregando que la empresa nunca ha ingresado al país el modelo marca Zimmer bajo estudio.

Que por otra parte, en fecha 26 de junio de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/2981-DVS-2970, obrante a fojas 20/23, personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma PROMEDON SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en avenida Ricardo Balbín N° 3402 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la cual se exhibió al gerente de operaciones de la firma, las unidades detalladas en los ítems 1/10, manifestando el inspeccionado respecto a dichas unidades que según pudo constatar en la base del archivo informático de la empresa, los lotes afectados no fueron importados por la firma.

Que posteriormente, en fecha 10 de agosto de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/3861-DVS-3542, obrante a fojas 26/28, personal de la aludida Dirección realizó una inspección en la sede la DROGUERÍA MARTORANI SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio de avenida Del Campo N° 1180/1182 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

## DISPOSICIÓN N° 2862

Que en tal oportunidad se exhibió al presidente de la firma, señor Metz Brea, la unidad retirada de la firma CIRUGIA MONTARDIT que se menciona en el ítem 11.

Que al respecto el responsable de la firma indicó que DROGUERÍA MARTORANI S.A. es el único importador en la Argentina de anclajes para ligamentos Twinfix AB (PM 928-500)" y aclaró que el anclaje Twinfix AB es bio-absorbible, por lo que el material de tales productos no podría ser en ningún caso de un metal, como el que se describe en el rótulo de la muestra en cuestión ("Titanium").

Que por otro lado, el presidente de la firma indicó que ni el lote 50336520 ni el anclaje para ligamentos Twinfix AB de 2.0 mm fueron importados por la DROGUERÍA MARTORANI SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que respecto al código de referencia que consta en el rótulo de la unidad exhibida (Ref. 72200777), el señor Metz Brea afirmó que el dato corresponde al producto Twinfix AB 5.0 mm y con relación al mango tornillo implantable metálico que se encuentra en el extremo del mango colocador, informó que no puede asegurar que sea un tornillo original de Smith & Newpew ya que éste no coincidiría en filo y rosca con los originales y aclaró que no es un tornillo Twin fix AB (absorbible), tal como se describe en el rótulo, sino que es de metal, aparentemente de titanio, y en virtud de todo lo expuesto, el responsable de la empresa Droguería Martorani S.A. concluyó que la unidad descrita en el ítem 12 es ilegítima y que se trata de un producto reacondicionado con información errónea en el rótulo.





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


## DISPOSICIÓN N° 2862

Que por último, en fecha 18 de agosto de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/3620-DVS-3376, obrante a fojas 29/30, personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma PROMEDON SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en avenida Ricardo Balbin N° 3402, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la que se exhibió la unidad que se menciona en el ítem 17 a la Directora Técnica, que manifestó que la firma que representa es el único importador en el país de arpones marca ARTHREX y concluyó que la muestra exhibida posee un arpón cuyo mango y tornillo reúnen las características de los importados por Promedon SA, aunque el empaque que lo contiene y el rótulo que acompaña la muestra son apócrifos.

Que cabe aclarar que la Disposición ANMAT N° 2319/02 indica, en su Anexo I, Parte 1, que las empresas interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos deben solicitar autorización para su funcionamiento.

Que 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 razón de lo expuesto los productos detallados del ítem 1 al 11 no cuentan con la correspondiente inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), y se desconoce el legítimo origen y en qué términos fueron ingresados al país y por su parte los productos descriptos del ítem 12 al 17 son productos médicos ilegítimos que además han sido adulterados y reacondicionados.

 A



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

## DISPOSICIÓN N° 2862

Que cabe señalar, que todos los productos retirados mediante Orden de Inspección N° 2015/1813-DVS-2255, obrante a fojas 9/13, de CIRUGÍA MONTARDIT S.R.L., corresponden a productos médicos de clase de riesgo III.

Que las constancias documentales agregadas a fojas 5/31 permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud entendió procedente prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos médicos que se detallan a continuación: Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-31-17 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 17 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-31-20 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 20 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-20-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-31-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-



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

# DISPOSICIÓN N° 2862

POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 29 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // 29 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Ancla con sutura rotulado como: "Twin Fix



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

## DISPOSICIÓN N° 2862

AB 2.0 mm -Anchor with two sutures - TITANIUM - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); Ancla con sutura rotulado como: "Twin Fix AB 5.0 mm -Anchor with two sutures - BIOCOMPOSITE - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); Ancla con sutura rotulado como: "PUSHLOCK - Anchor 3.5 mm - PEEK/BIOCOMPOSITE - Ref 2115663 - Lot 503212053 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); Sistema de anclaje rotulado como: "PIRALOCK ANCHOR - 5.0 mm - PEEK -Ref. 72212063 - Lot. 503212053 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

Que asimismo, consideró procedente iniciar sumario a la firma CIRUGÍA MONTERDIT S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3 y al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463, como así también poner en conocimiento la situación descripta a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.

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 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

A



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

## DISPOSICIÓN N° 2862

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso y distribución de todos los productos que se detallan a continuación: en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos médicos que se detallan a continuación: Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-31-17 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 17 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-31-20 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 20 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador



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

## DISPOSICIÓN N° 2 8 6 2

responsable en Argentina; Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-20-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Prótesis de rodilla marca ZIMMER con etiquetas autoadhesivas que rezan: "CAT. NO. 5964-31-23 // NEXGEN COMPLETE KNEE SOLUTION // LEGACY KNEE-POSTERIOR STABILIZED // LPS FLEX // ARTICULAR SURFACE // W/LOCKING SCREW // SIZE A B 23 MM HEIGHT - STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 29 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // DISPOSABLE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-29 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // 29 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER



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

## DISPOSICIÓN N° 2862

rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Sistema de resección de rótula marca ZIMMER rotulado como: "CAT. NO. 5120-95-32 // PATELLA REAMING SYSTEM // PATELLA REAMER BLADE // SINGLE USE // 32 MM DIA. // STAINLESS STEEL //STERILE QTY-1", sin datos de importador responsable en Argentina; Ancla con sutura rotulado como: "Twin Fix AB 2.0 mm -Anchor with two sutures - TITANIUM - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); Ancla con sutura rotulado como: "Twin Fix AB 5.0 mm - Anchor with two sutures - BIOCOSPOSITE - Ref 72200777 - Lot 50336520 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); Ancla con sutura rotulado como: "PUSHLOCK - Anchor 3.5 mm - PEEK/BIOCOSPOSITE - Ref 2115663 - Lot 503212053 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador); Sistema de anclaje rotulado como: "PIRALOCK ANCHOR - 5.0 mm - PEEK -Ref. 72212063 - Lot. 503212053 - Expirate date 2016-08 - Sterile EO", sin datos del titular responsable en la Argentina (fabricante/importador).

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario a la firma CIRUGÍA MONTARDIT S.R.L., con domicilio en avenida Directorio N° 4783, planta baja, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por el presunto incumplimiento de la

A



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


## DISPOSICIÓN N° 2.862

Disposición ANMAT N° 2318/02, Anexo I, Parte 3 y al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo 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° 1-47-1110-527-15-1

DISPOSICIÓN N° 2862

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