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

DISPOSICIÓN Nº 2616

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-114-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que, mediante O.I. Nº PM 507 (fs. 2/3), se realizó una inspección en la sede de la firma "Cirugía del Plata S.R.L." con domicilio en la calle Adolfo Alsina 1758/60, piso 1º, departamento 5, C.A.B.A.

Que en dicha ocasión se procedió a retirar en carácter de muestra el producto rotulado como "SAMO - Esterile R - Via autofilettante per spongiosa - Lunghezza 30 mm - lote 2251 - VDT6530 - lot ster 012537/12-2017-08", para efectuar una posterior verificación de legitimidad ya que no presenta datos de registro en el país.

Que se constata dentro del envase (que tenía sus aletas cerradas) la existencia de un instructivo de uso y una pieza metálica roscada y con cabeza contenida en doble pouch de esterilización sin datos de rótulo, indicándose únicamente "30 mm" en forma manuscrita, no siendo visible ningún grabado en la pieza.

Que informa la Dirección en su informe que el socio gerente manifestó que la empresa se dedica a la comercialización de productos médicos, en particular aquellos destinados a traumatología y osteosíntesis,

los que adquiere en el mercado nacional; indicando respecto al producto detallado más arriba que se corresponde con un tornillo implantable utilizado para cirugía de cadera, aportando para comprobar su procedencia copia de la factura emitida por la firma Fixamo S.R.L. (agregada a fs. 4).

Que por lo expuesto, mediante la O.I. 93/14 DVS se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma Fixamo S.R.L. sita en la calle Charlone 1450, C.A.B.A., en la que personal de la firma, al serle exhibido el producto retirado de la firma "Cirugía del Plata S.R.L.", manifestó que el estuche y el instructivo del producto son originales, aclarando que todos los productos implantables de marca SAMO importados por Fixamo S.R.L. se comercializan en estuche recubierto por un film transparente termosellado externo, sobre el cual en la firma se coloca una etiqueta con los datos del importador responsable.

Que en cuanto a la pieza metálica se afirmó que es apócrifa, ya que se corresponde con un tornillo implantable esponjoso que se utiliza para fijar el cotilo en las cirugías de cadera que reproduce a los tronillos SAMO en su formato, cabeza, tipo de rosca y hexágono donde coloca el instrumental para hacer torsión, pero no posee grabada la cabeza con los datos de lote, medida y marca, que sí están presentes en todos los tronillos y piezas marca SAMO que comercializa la firma.

Que además se aclara que la doble bolsa tipo pouch que presenta la unidad exhibida no es propia de Fixamo S.R.L. ni de SAMO, ya que los tornillos originales se acondicionan en una doble bolsa de papel

metal/plastificado con una etiqueta externa que indica los datos del producto y fabricante.

Que asimismo se exhibió copia de la factura aportada por la firma "Cirugía del Plata S.R.L." manifestando que es original y válida, pero que no describe el producto en cuestión y que la fecha de importación del lote 2551 es posterior a la fecha de emisión de la referida factura.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SAMO – Esterile R – Via autofilettante per spongiosa – Lunghezza 30 mm – lote 2251 – VDT6530 – lot ster 012537/12-2017-08"; b) notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º inciso n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

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 Nros. 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2616

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SAMO – Esterile R – Via autofilettante per spongiosa – Lunghezza 30 mm – lote 2251 – VDT6530 – lot ster 012537/12-2017-08"; por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-114-14-0

DISPOSICION N° 2616

DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.