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

DISPOSICIÓN Nº 2884

BUENOS AIRES, 08 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-119-14-9 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, de la firma "CIRUGIA CENTRO S.R.L.", con domicilio en la calle Moreno N° 3399 de esta ciudad, habilitada por el Ministerio de Salud de la Nación como EMPRESA COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que con fecha 31/01/2014, por Orden de Inspección PM 512, se concurrió al establecimiento y en dicha recorrida, se constató stock de los siguientes productos: Una (1) unidad compuesta por doble bolsa tipo pouch termosellada que contiene una pieza plástica, y una etiqueta entre la primera y la segunda bolsa que indica "TAPÓN ENDOMEDULAR Ø 18 mm – LOTE: 101427 – ESTERILIZADO: 07-2011 - VENCIMIENTO: 07-2015 – BIOPROTECE S.A. – PM-1347-1" (entre otros datos); Una (1) unidad compuesta por doble bolsa tipo pouch termosellada que contiene una pieza plástica, y una etiqueta entre la primera y la segunda bolsa que indica "TAPÓN ENDOMEDULAR Ø 20 mm – LOTE:

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

DISPOSICIÓN Nº 2884

101427 - ESTERILIZADO: 07-2011 - VENCIMIENTO: 07-2015 - BIOPROTECE S.A. - PM-1347-1" (entre otros datos).

Que en consecuencia, se retiraron las unidades detalladas en carácter de muestra, manifestando el socio gerente que no podía aportar la documentación que avala la procedencia de las mismas por encontrarse ésta en poder del contador.

Que por OI Nº 94/14, de fecha 05/02/2014, personal de esta Dirección realizó una inspección en sede de la firma "BIOPROTECE S.A.", con domicilio en la calle Vicente López N° 4334, de la localidad de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, se exhibieron a la directora técnica de la firma las unidades retiradas de "CIRUGÍA CENTRO S.R.L.", quien manifestó que se trata de piezas implantables utilizadas en cirugías de cadera.

Que asimismo la Directora Técnica, luego de la observación de las muestras exhibidas no las reconoció como propias, manifestando que *"el material de acondicionamiento, la etiqueta contenida en los pouch y los tapones endomedulares (pieza plástica) no han sido fabricados por BIOPROTECE S.A., por lo que se trata de unidades completamente APÓCRIFAS".*

Que asimismo, informó que el lote 101427 corresponde únicamente al producto TAPÓN ENDOMEDULAR de 16 mm, esterilizado con fecha 31/05/2010 y

DISPOSICIÓN Nº 2884

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

con fecha de vencimiento 05/2013, dado que la vida útil del producto es de tres (3) años y no cuatro (4) como indican las unidades apócrifas.

Que finalmente, agregó que el lote 101427 se acondicionó con doble bolsa (interna tipo pouch y externa de polietileno termosellada), con tres (3) etiquetas autoadhesivas contenidas entre ambas bolsas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "TAPÓN ENDOMEDULAR - LOTE: 101427 - ESTERILIZADO: 07-2011 - VENCIMIENTO: 07-2015 - BIOPROTECE S.A. - PM-1347-1" (entre otros datos), correspondiente a las medidas 18 y 20 mm de diámetro; y notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

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,

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

DISPOSICIÓN Nº 2884

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "TAPÓN ENDOMEDULAR – LOTE: 101427 – ESTERILIZADO: 07-2011 - VENCIMIENTO: 07-2015 – BIOPROTECE S.A. – PM-1347-1" (entre otros datos), correspondiente a las medidas 18 y 20 mm de diámetro, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las 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- 119-14-9

DISPOSICION N° 2884

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