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

DISPOSICIÓN Nº 2885

BUENOS AIRES, 08 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-181-14-1 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 "ARTROTEK S.R.L.", con domicilio en la calle Holmberg 4156 5° piso, Ciudad de Buenos Aires, mediante Orden de Inspección Nº PM 520.

Que la citada Dirección indica que en dicha oportunidad fueron atendidos por el auditor administrativo interno de la firma quien manifestó que "es una empresa dedicada a la comercialización de productos médicos destinados principalmente al área de cirugía general".

Que el personal de la DVS constató en el depósito una unidad rotulada en su envase de cartón como "SBi SMALL BONE INNOVATIONS, INC. / Muñeca, Placa carpiana, mediana / LOT 23216201 / DATE OF MANUFACTURE 2012-09" (entre otros datos).

DISPOSICIÓN Nº 2885

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

Que dicho envase se encuentra sellado con un film transparente sobre el cual posee una etiqueta que indica "Importador: Fens SRL / Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1070-2" (entre otros datos).

Que la comisión actuante retiró la unidad en carácter de muestra a los fines de verificarla con posterioridad y habiendo consultado las bases de datos de esta Administración Nacional constataron que la titularidad del registro del producto médico PM-1070-2 fue transferido mediante Disposición N°4142/12 a favor de la firma "FIXAMO S.R.L.".

Que en consecuencia, mediante O.I N° 122/14 DVS, personal de la DVS realizó una inspección en la sede de la firma precedentemente referida sita en Charlone 1450, Ciudad de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad la comisión actuante le exhibió a una empleada de la firma el producto retirado de la firma "ARTROTEK S.R.L.", quien manifestó que "FIXAMO S.R.L. no ha importado ningún lote del producto Muñeca – Placa carpiana – mediana - SBI", que "la misma es ilegítima, visto que según el material de acondicionamiento del producto, el mismo ha sido fabricado en 2012-09, fecha en la cual la titularidad del mismo se encontraba en manos de Fixamo S.R.L", agregando que "Fixamo S.R.L es el único importador autorizado en la Argentina de implantes de marca SBI (Francia)", y que según es de su conocimiento la firma "FENS S.R.L. dejó de funcionar cuando vendió a Fixamo S.R.L la totalidad de los registros PM de productos marca SBI".

DISPOSICIÓN Nº 2885

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

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 rotulado como "SBi SMALL BONE INNOVATIONS, INC. / Muñeca, Placa carpiana, mediana / LOT 23216201 / DATE OF MANUFACTURE 2012-09"; b) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación 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.

Por ello,

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 2885

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SBi SMALL BONE INNOVATIONS, INC. / Muñeca, Placa carpiana, mediana / LOT 23216201 / DATE OF MANUFACTURE 2012-09" (entre otros datos), 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 Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos, a las demás 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 Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-181-14-1
DISPOSICION N° 2885
MID

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