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

DISPOSICIÓN Nº 3252

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-207-14-2 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, en sede de la firma "ORTOPEDIA TUCUMAN, de Jaime E. Urpi", con domicilio en la calle Muñecas N° 544 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, habilitada por el Ministerio de Salud de Tucumán como "ESTABLECIMIENTO DE VENTA DE PRODUCTOS MÉDICOS".

Que con fecha 21/01/2014, se realizó una inspección al establecimiento detectándose productos almacenados dentro de pequeñas gavetas, sin envase ni rótulos que las identifique, retirándose muestras para posterior verificación de legitimidad de los siguientes productos: Una (1) unidad que, según los dichos del gerente administrativo, se correspondería con un tornillo implantable deslizante de clavo-placa *"Richard"* (DHS) de 11 cm de longitud, observándose que posee grabado *"MDT 366.110";* Una (1) unidad que, según los dichos del gerente administrativo, se correspondería con un tornillo implantable deslizante de clavo-

placa *"Richard"* (DHS) de 5,5 cm de longitud, observándose que posee grabado *"MDT .55"* y *"L11872C";* Una (1) unidad que, según los dichos del gerente administrativo se correspondería con un tornillo implantable canulado de 6,5 mm de diámetro, observándose que posee grabado *"MDT 718.65"*.

Que asimismo, habiéndose consultado por la procedencia de las unidades detalladas, el gerente administrativo de la firma manifestó que *"fueron provistos por MDT S.R.L."*, comprometiéndose a remitir copia de la documentación que avale sus dichos, lo que a la fecha no ha cumplimentado.

Que por O.I. Nº 52/14, personal de esta Dirección realizó una inspección en sede de la firma "OSTEOLIFE S.R.L.", con domicilio en la Av. Belgrano N° 3031 de esta ciudad.

Que en tal oportunidad, la directora técnica manifestó que la firma *"importa desde Brasil piezas implantables de la firma MDT S.R.L. siendo el único importador de esta firma en la República Argentina, contando con contrato de exclusividad"*.

Que asimismo, se exhibieron a la directora técnica las unidades retiradas de "ORTOPEDIA TUCUMAN", quien manifestó que *"se trata de productos APOCRIFOS, no correspondiéndose en formato, terminación y grabados con las piezas de MDT importadas por Osteolife S.R.L."*, agregando que *"el lote L11872C no corresponde a ninguno de los tornillos implantables MDT importados por Osteolife S.R.L."*.

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

DISPOSICIÓN N° 3252

Que por último, exhibió tronillos deslizantes originales e informó que todos poseen grabados código de artículo y lote, mientras que la importación de tornillos canulados se encuentra discontinuada hace más de cuatro años.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1°) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico que se correspondería con un tornillo implantable deslizante, el que posee grabado *"MDT .55"* y *"L11872C"*; 2°) 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 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 N° 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 N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPOSICIÓN Nº 3252

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 médico que se correspondería con un tornillo implantable deslizante, el que posee grabado *"MDT .55"* y *"L11872C"*, 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 al Departamento de Fiscalización Farmacéutica y Tecnología Medica, dependiente de la Dirección General de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud Publica de la Provincia de Tucumán. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110- 207-14-2

DISPOSICION Nº 3252

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