



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 6

BUENOS AIRES

13 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-100-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 1/3 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que con fecha 15 de diciembre de 2015, inspectores de la citada Dirección realizaron una inspección en el establecimiento de la firma CIRUGÍA AVENIDA de Ricardo Antonio Escalante, con domicilio en la calle 3 de Abril 858 de la localidad de Corrientes, provincia de Corrientes, firma que se dedica a la comercialización de productos médicos descartables de uso en cirugía y atención clínica primaria, como así también de elementos implantables de uso en traumatología y osteosíntesis.

Que aclaró la DVS que la firma no posee habilitación sanitaria ante ANMAT, ni ante el Ministerio de Salud de la provincia de Corrientes, toda vez que la nombrada provincia no cuenta con normativa que regule la actividad de comercialización de productos médicos a nivel jurisdiccional.

Que en el citado procedimiento de inspección, al verificar el stock de productos almacenados en uno de los depósitos de productos médicos dispuestos a la venta, se detectaron los siguientes elementos: 1) Treinta y Un (31) unidades



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

DISPOSICIÓN Nº

**5 3 2 6**

del producto "BOMBA EVACUADORA X 800 ML ULTRAVAC (MEDIGROUP SA) Lote 06-05-084 - VTO 11/17"; 2) Cuatro (4) unidades del producto "SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO con 20 gramos de Gentamicina"; 3) Una (1) unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY - CAT NO.CH.R.5211 / PROD: TALLO CHARNLEY CAB/INT - REFORZADO CHM OFFSET 40 mm - CONO 12-14 - LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1, FABRICACIÓN 05/2014 - VTO 05/2018-ESTÉRIL"; 4) Una (1) unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY - CAT NO.5140.750 / PROD: TALLO MULLER O 7.5 - CONO 12-14 - LOTE 06840, FABRICACIÓN 05/2014 - VTO 05/2018. Hab ANMAT 1347-1"; 5) Una (1) unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY - CAT NO.043.28.00 / PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE - CUELLO CORTO O 28MM - CONO 12-14 - LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1 - FABRICACIÓN 05/2014 - VTO 05/2018 - ESTÉRIL"; 6) Dos (2) unidades rotuladas como "BIOTECHNOLOGY - COD: CAT NO.043.28.00 / PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE O 28 MM - CUELLO CORTO CONO 12-14 - LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1 - VTO ABRIL/2018 - ESTÉRIL"; 7) Una (1) unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY - PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER - O 28MM X 46 MM - PARED POSTERIOR 10° - LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1 - VTO ABRIL/2018 - ESTÉRIL"; 8) Una (1) unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY - PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER - O 28MM X 54 MM - PARED POSTERIOR 10° - LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1 - VTO ABRIL/2018 - ESTÉRIL"; 9) Una (1) unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY - PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER - O 28MM X 50 MM - PARED POSTERIOR 10° - LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1 - VTO ABRIL/2016 - ESTÉRIL", conteniendo un



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 6

elemento semiesférico plástico dentro en una triple bolsa termosellada con rótulo adherido que indica “ESTERILMED SH – ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO-DARRAGUEIRA 2150 – CORRIENTES” con una etiqueta indicadora de esterilización con los siguientes datos: “LOT:04573, DATE: 13.06.2014”; 10) Un (1) frasco ampolla rotulado como “MAXXEUS ID: 082424 -059 / Cort. Bone. Dem. 125-850 mm – 0.5 cc (A) Freeze Dried Irr/Jar – EXP: 07/17/2017 – Sterile R – ALLOWASH – TISSUE – LOT: 20-3955- Community Tissue Services”; 11) Un blíster conteniendo una punta de Shaver, rotulado como “STRYKER – 7206010 – Dyonics – Bone cutter blade full radius – series 3000 – 5.5 mm – lot #: 2409599 vto 2016-04 / fabricación 2013-04. Reprocessed by Stricker Sustainability solutions”.

Que refirió la DVS que los productos descriptos en los items 1 y 2 se encontraban prohibidos de uso y comercialización por esta Administración mediante Disposición N° 615/09 y N° 4185/14, respectivamente y que por tal motivo, estas unidades fueron acondicionadas en dos cajas, quedando inhibidas de uso y comercialización en poder y bajo responsabilidad del propietario de la firma.

Que por otra parte, se procedió a tomar en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, una unidad de cada uno de los elementos detallados en los ítems 3 al 11, quedando los elementos remanentes inhibidos de uso y comercialización.



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 6

Que señaló la DVS que con posterioridad a la inspección efectuada la firma no aportó documentación que acreditara la procedencia de las unidades detalladas.

Que con fecha 23 de diciembre de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/6337-DVS-5071, personal de la DVS se hizo presente en sede de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina a fin de verificar la unidad "STRYKER – 7206010 – Dyonics – Bone cutter blade full radius – series 3000 – 5.5 mm – lot #: 2409599 vto 2016-04 / fabricación 2013-04. Reprocessed by Stricker Sustainability solutions", mencionada en el ítem 11.

Que en tal oportunidad, luego de la observación visual del producto exhibido el director técnico manifestó que la empresa que representa jamás importó y/o comercializó productos médicos reprocesados, que el código 7206010 no existe para la empresa Striker y que la firma no ha importado/comercializado ningún producto con el lote "lot# 2409599"; asimismo, agregó que Dyonics es una línea de productos de la empresa Smith & Nephew, la cual no se encuentra vinculada con Stryker Argentina.

Que posteriormente, se verificó en los archivos y bases de datos de esta Administración que el producto "Bone cutter blade full radius – series 3000 – 5.5 mm –Dyonics-7206010" se encuentra autorizado para ser importado por la firma Droguería Martorani S.A. bajo PM 928-409; motivo por el cual, con fecha 14 de enero de 2016 mediante Orden de Inspección N° 2016/133-DVS-5306 se realizó la inspección de verificación de este producto en sede de Droguería Martorani S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 6

Que en tal ocasión, la directora técnica del establecimiento afirmó que la empresa importaba puntas de Shaver de la línea Dyonics fabricadas por Smith & Nephew, pero que jamás importó y/o comercializó productos médicos reprocesados como el que exhibido; refiriendo asimismo que el código 7206010 corresponde al producto "Bone cutter blade full radius/Dyonics".

Que sin embargo, informó que el lote lot# 2409599 no fue importado/comercializado para ningún producto de la marca Smith & Nephew y que la codificación de este dato en la muestra difería de la utilizada por la empresa y por otra parte, luego del análisis de la unidad exhibida y su comparación con indubitables en poder de la empresa, la directora técnica concluyó que se trataba de una punta de Shaver fabricada por Smith & Nephew que se encontraba acondicionada en un envase primario que no se corresponde con los originales importados por Droguería Martorani S.A.; por lo cual se trataría de un producto adulterado.

Que posteriormente, con fecha 18 de enero de 2016 mediante Orden de Inspección N° 2016/252-DVS-5398, inspectores de la DVS se constituyeron en sede de la firma Bioprotece S.A., titular del registro de producto médico N° 1347-1, exhibiéndose ante el presidente de la firma las muestras detalladas más arriba en los ítems 3 a 9, concluyéndose que se trataba de productos que no fueron fabricados por Bioprotece S.A., a pesar que se indicara su número de legajo en los rótulos y a su vez, el Sr. Martínez aclaró que Bioprotece S.A. no poseía como cliente ni proveedor a la firma Biotechnology Argentina; por lo cual se trataría de productos falsificados.

H



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 6

Que por otra parte, el representante de la firma destacó las siguientes diferencias principales entre los productos exhibidos y los originales de la firma:

a) Los envases primarios utilizados por Bioprotece S.A. son del tipo blíster, no utilizan pouch; b) En relación al lote 06840, que se observa en el rótulo todas las unidades exhibidas, el presidente de la firma aportó la “Planilla de productos terminados” correspondiente al lote 06840 elaborado por Bioprotece SA, la cual corresponde al producto “Cotilo tipo Chamley dentado O 22x50 mm, C/ppl”, elaborado con fecha 30/06/06; por lo que no se corresponde con las unidades exhibidas; c) Por otro lado, el Sr. Martínez aclaró que los primeros dos dígitos del lote que asigna Bioprotece S.A. corresponden al año de elaboración, motivo por el cual no podría existir un lote que comience con los dígitos 06 y ser elaborado en otro año.

Que por último, se verificó el sistema de expedientes y la base de datos de Registro de productores y Productos de Tecnología Médica, y se constató que el producto indicado en el ítem 10 no cuenta con antecedentes de registro ante esta Administración.

Que es necesario destacar que tanto el cotilo como la cabeza intercambiable y el tallo Charnley/Muller (detallados en los ítems 3 al 9) son componentes que forman parte de la prótesis de cadera, destinados a ser implantados totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de la intervención a largo plazo, por lo cual conforme a la Disposición ANMAT 2318/02 pertenecen a clase de riesgo III.



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 6

Que asimismo, el producto detallado en el ítem 10 se trataría de hueso cortical desmineralizado (sustituto óseo) utilizado como material para relleno y reconstrucción ósea de aplicación en ortopedia, neurocirugía y odontología, por lo tanto corresponde a clase riesgo IV.

Que por último, la unidad descrita en ítem 11 corresponde a una punta de para desbastado artroscópico perteneciente a clase de riesgo II ya que se encuentra indicada para desbastado artroscópico, resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes, pequeñas y en la cirugía endoscópica funcional sinusal.

Que las constancias documentales agregadas a fojas 4/20 permiten corroborar las circunstancias detalladas; asimismo, se adjunta a fojas 20 Anexo III de la Disposición ANMAT N° 5099/12, correspondiente al certificado de autorización de inscripción ante esta Administración de un producto con características similares al producto mencionado en el ítem 10.

Que corresponde poner de resalto que Ley 16.463 establece en su artículo 1º que: *Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades;* y menciona en su artículo 2º que: *Las*

H



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

DISPOSICIÓN Nº

5 3 2 6

*actividades mencionadas en el artículo 1 sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio"; por otra parte, la norma antes mencionada indica en su artículo 19º que: Queda prohibido:*

*a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.*

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud elevó las actuaciones recomendando la adopción de las siguientes medidas: 1º) Prohibir de uso y distribución, en todo el territorio nacional, los siguientes productos médicos rotulados como: a) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY – PROD: TALLO CHARNLEY CAB/INT – LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1"; b) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY – PROD: TALLO MULLER - LOTE 06840- Hab ANMAT 1347-1"; c) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY – PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE – LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1"; d) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY – PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE- LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1"; e) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY – PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER – LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1"; f) Sustituto óseo rotulado como: "MAXXEUS ID: 082424 -059 / Cort. Bone. Dem. 125-850 mm – 0.5 cc (A) Freeze Dried Irr/Jar – Sterile R – ALLOWASH – TISSUE – Community Tissue Services"; g) Punta para desbastado artroscópico rotulada como "STRYKER





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

DISPOSICIÓN Nº

5 3 2 6

- 7206010 - Dyonics - Bone cutter blade full radius - series 3000 - 5.5 mm - Reprocessed by Stricker Sustainability Solutions”; 2º) Iniciar sumario sanitario a la firma RICARDO ANTONIO ESCALANTE, con domicilio en calle 3 de Abril 858 de la localidad de Corrientes, provincia de Corrientes, por incumplimiento al artículo 19º inciso a) de la Ley 16.463 y 3º) Poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Corrientes.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN Nº

5 3 2 6

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos rotulados como: a) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: TALLO CHARNLEY CAB/INT - LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1"; b) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: TALLO MULLER - LOTE 06840- Hab ANMAT 1347-1"; c) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE - LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1"; d) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: CABEZA INTERCAMBIABLE- LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1"; e) Componente de prótesis de cadera rotulado como: "BIOTECHNOLOGY - PROD: COTILO PARA CEMENTAR MULLER - LOTE 06840, Hab ANMAT 1347-1"; f) Sustituto óseo rotulado como: "MAXXEUS ID: 082424 - 059 / Cort. Bone. Dem. 125-850 mm - 0.5 cc (A) Freeze Dried Irr/Jar - Sterile R - ALLOWASH - TISSUE - Community Tissue Services"; g) Punta para desbastado artroscópico rotulada como "STRYKER - 7206010 - Dyonics - Bone cutter blade full radius - series 3000 - 5.5 mm - Reprocessed by Stricker Sustainability Solutions".

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CIRUGÍA AVENIDA de RICARDO ANTONIO ESCALANTE, con domicilio en calle 3 de Abril 858 de la



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 2 6


localidad de Corrientes, provincia de Corrientes, por incumplimiento al artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno 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° 1-47-1110-100-16-5

DISPOSICION N°

5 3 2 6



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