



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

DISPOSICIÓN Nº

6 8 4 1 2 1

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-498-13-6 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, hace saber que fiscalizadores de ese Programa realizaron una inspección en la sede de la firma "ORMEDIC S.R.L con domicilio en la calle Zabala 2417, 2º piso, Departamento D, Ciudad de Buenos Aires, mediante Orden de Inspección Nº PM 417.

Que la citada Dirección indica que en dicha oportunidad retiraron en carácter de muestra una unidad rotulada como "ENDOBTTON LOOP CONTÍNUO / Diámetro: 7.0 mm / Longitud: 30 mm / Material: TITANIO /STERILE-ETO", cuyo envase de cartón se encontraba sellado por dos precintos de seguridad, y que habiéndose procedido a la apertura, constataron que contenía una pieza metálica unida a una serie de hilos blancos y celestes, acondicionada con doble pouch de esterilización, y dos copias de una etiqueta autoadhesiva que indicaba: "ENDOBTTON D.I.B. DE TI.X 4ORIF. / Cod 13-050 LOTE 110728-6905 Fecha de Fabric. 04/13 / Mat: TITANIO Estéril OX ETILENO Cant. 01 / Registro PM Nº 195102 ANMAT. LEGAJO NEO 1951 / ADVERTENCIA



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

DISPOSICIÓN Nº

6842

PRODUCTO DE USO UNICO - ESTERIL / PLANTA DE PROD: LUIS GRANNEO 2955 - CBA - ORIGEN ARG /DT LIZARRAGA ROSARIO N.M.P: 5738 / Fabricado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA VTA BAJO RECETA".

Que al consultarle al gerente de la firma inspeccionada acerca de la procedencia de las unidades aquel manifestó que la documentación de compra se encontraba en poder del contador, comprometiéndose a remitir las copias de dicha documentación, cuestión que no ha sido cumplida a la fecha.

Que consecuentemente y mediante O.I Nº 516/13 PCM personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en la sede de la firma "IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L" con domicilio en la calle Luis Granneo Nº 2955 de la ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, en donde se le exhibió a la Directora Técnica el producto retirado como muestra de "ORMEDIC S.R.L".

Que la Directora Técnica de la firma "IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L" manifestó que no se trataba de un producto fabricado por la firma que representaba, ya que ninguno de los componentes era original y que el lote 11078-6905, que se menciona en la etiqueta que contenía la unidad de muestra, corresponde al producto Endobotton que fuera fabricado el 28/07/11 con fecha de vencimiento 28/07/13, aportando copia de la documentación correspondiente.

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y la



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

DISPOSICIÓN N°

6842

comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "ENDOBTTON LOOP CONTÍNUO / Diámetro: 7.0 mm / Longitud: 30 mm / Material: TITANIO /STERILE-ETO" que consta de una pieza metálica unida a una serie de hilos blancos y celestes, acondicionada con doble pouch de esterilización, y dos copias de una etiqueta autoadhesiva que indica: "ENDOBTTON D.I.B. DE TI.X 4ORIF. / Cod 13-050 LOTE 110728-6905 Fecha de Fabric. 04/13 / Mat: TITANIO Estéril OX ETILENO Cant. 01 / Registro PM N° 195102 ANMAT. LEGAJO NEO 1951 / ADVERTENCIA PRODUCTO DE USO UNICO - ESTERIL / PLANTA DE PROD: LUIS GRANNEO 2955 - CBA - ORIGEN ARG /DT LIZARRAGA ROSARIO N.M.P: 5738 / Fabricado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA VTA BAJO RECETA"; b) Notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

5

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **6842**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "ENDOBTTON LOOP CONTÍNUO / Diámetro: 7.0 mm / Longitud: 30 mm / Material: TITANIO /STERILE-ETO" que consta de una pieza metálica unida a una serie de hilos blancos y celestes, acondicionada con doble pouch de esterilización, y dos copias de una etiqueta autoadhesiva que indica: "ENDOBTTON D.I.B. DE TI.X 4ORIF. / Cod 13-050 LOTE 110728-6905 Fecha de Fabric. 04/13 / Mat: TITANIO Estéril OX ETILENO Cant. 01 / Registro PM Nº 195102 ANMAT. LEGAJO NEO 1951 / ADVERTENCIA PRODUCTO DE USO UNICO - ESTERIL / PLANTA DE PROD: LUIS GRANNEO 2955 - CBA - ORIGEN ARG /DT LIZARRAGA ROSARIO N.M.P: 5738 / Fabricado por IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA VTA BAJO RECETA" por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones



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

DISPOSICIÓN N° 6842

Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-498-13-6

DISPOSICION N°

MID


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6842