



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

DISPOSICIÓN N° 6864

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-322-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que la firma Medigroup S.A. fue habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7130/02 como Elaboradora de Hemosuctores (Bomba Evacuadora para Drenaje de Heridas).

5, Que en atención a que la firma (por expediente N° 1-47-9342-03-4) solicitó la ampliación de rubro para la habilitación como Importador de Implantes Quirúrgicos, se realizó una inspección en el domicilio de la calle Sarmiento 1134/36, 1° piso, Córdoba, Provincia de Córdoba, constatándose el incumplimiento de diversas normas aplicables, por lo que mediante Disposición ANMAT N° 2997/04 se dispuso la clausura del establecimiento, la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional y el retiro del mercado de los hemosuctores fabricados por la firma, y la instrucción del sumario correspondiente por incumplimiento, entre otras normas, a la referente a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos; levantándose posteriormente la clausura mediante Disposición ANMAT N°

9



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

DISPOSICIÓN N° 6864

5825/05 al acreditarse la subsanación de las irregularidades que la motivaran.

Que continúa la Dirección informando que la firma Medigroup S.A. fue habilitada mediante la Disposición ANMAT N° 6586/05 - en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319 (T.O. 2004) - como Fabricante e Importadora de Productos Médicos (para el rubro fabricante de hemosuctores e importadora de implantes para traumatología) bajo legajo N° 969, con domicilio legal en la calle Larrañaga 119 y planta elaboradora y depósito en la calle Sarmiento 1134/36, Barrio General Paz, ambos domicilios de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que, en atención a lo establecido por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 (modificada por la Disposición ANMAT N° 4831/05), la firma debía empadronar los productos que se encontrara fabricando o importando; sin perjuicio de ello, del sistema de expedientes de esta Administración no surge que la firma haya iniciado trámite alguno de empadronamiento o registro de productos médicos, ni en la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica se constata la existencia de productos fabricados ni importados por la firma Medigroup S.A.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba hace saber a esta Administración acerca de la clausura temporaria de la firma por encontrarse realizando actividades de elaboración con posterioridad a la renuncia de la directora técnica y sin haber designado nuevo profesional en



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

DISPOSICIÓN N°

6864

su reemplazo, lo que implica una violación a las Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos, lo que motivó la Disposición ANMAT N° 615/09 que ordena la suspensión de la habilitación oportunamente otorgada, la prohibición de uso y comercialización de todos los productos fabricados por la firma, el retiro del mercado de los mismos y la instrucción del sumario correspondiente.

Que la firma solicitó el levantamiento de la suspensión de habilitación para fabricar productos médicos, y dentro del expediente iniciado a ese fin se realizó una nueva inspección en la que se constató que no se habían revertido los incumplimientos que motivaran la medida, por lo que continuó vigente dicha suspensión y se impuso una sanción mediante Disposición ANMAT N° 2796/13.

Que sin perjuicio de ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud manifiesta que mediante la O.I. N° 266/13 PCM se llevó a cabo una inspección en el establecimiento de G.E. Lombardozzi S.A. sito en la calle Silvio Ruggieri 2880, C.A.B.A., en la que se retiró en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad una unidad del producto "bomba evacuadora descartable para el drenaje de heridas ULTRAVAC - capacidad 800 ml. aprox. con válvula antirreflujo- sonda y aguja 4,5 mm esterilizado con óxido de etileno, Lote 02 07-009, vencimiento 0214", sin datos de registro como producto médico ante esta Administración; y al ser consultado por la procedencia de la unidad, el apoderado de la inspeccionada aportó copia de la factura emitida por Medigroup S.A., domicilio: Pje.



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

DISPOSICIÓN N° **6864**

Carlucci 85, Ciudad de Córdoba, en la que se detallan 100 unidades de "Hemosuctores Ultravac 4,5".

Que por lo expuesto, por O.I. N° 325/13 PCM, personal de dicha Dirección acudió a inspeccionar la sede de la planta elaboradora sita en la calle Sarmiento 1134/36, ciudad de Córdoba de la provincia homónima, y al no obtener respuesta en dicha dirección, el personal se trasladó al domicilio del Pje. Carlucci 85 de dicha ciudad, consignado en la factura más arriba aludida, donde fue atendido por el presidente de la firma, quien manifestó que en dicho domicilio "se encuentra el depósito de productos médicos y las oficinas comerciales de la empresa, contando con una planta de fabricación en Sarmiento 1136, Córdoba, Provincia de Córdoba, en la que se fabrican actualmente Hemosuctores", aclarando que la fabricación es discontinua por lo que es habitual que allí no haya personal, e informando que el domicilio del pasaje Carlucci posee habilitación otorgada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba como distribuidor de productos médicos, pero no la exhibe por no poseerla al momento de la inspección.

Que asimismo el presidente informa que Medigroup S.A. comercializa en la actualidad los productos médicos que fabrica (hemosuctores) y productos médicos implantables de uso en traumatología (prótesis de cadera, rodilla y columna, placas, clavos y tornillos), aclarando que estos últimos los adquiere en el mercado nacional y/o corresponden a remanentes de importación propia, agregando que la firma importó desde EEUU este tipo de productos, y que aunque haya discontinuando esa



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

DISPOSICIÓN N° 6864

actividad, han quedado productos remanentes que son reesterilizados para posteriormente ser comercializados.

Que en el acta de inspección se consigna que las condiciones de orden e higiene en el depósito son deficientes, hallándose gran cantidad de productos implantables sin identificar, vencidos, con polvo acumulado en la superficie, observándose cajas de cirugía en el piso con suciedad, por lo que el presidente de la firma asume el compromiso y la responsabilidad de retirar de manera inmediata los productos que no se encuentren en condiciones para la venta, así como también realizar una limpieza y correcto ordenamiento del lugar.

Que se retiraron de dicho depósito en carácter de muestra: una unidad rotulada como "IDEAR Reg. PM 4141-11 Componente Tibial STD Tipo Insall burstein Tapon Tibial - FAB. 15/01/2009 - VAL. 15/01/2014 - Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.", entre otros datos; una unidad rotulada como "IDEAR Reg. PM 4120-33 Componente Tibial STD Tipo Insall burstein Vastago corto - FAB. 15/01/2009 - VAL. 15/01/2014 - Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.", entre otros datos; una unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Acetabulo Cimentado Dentado c/Teto Posterior 22x44 mm - FAB. 16/11/08 - VAL 16/11/13 - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; una unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Protéses de Quadril Tallo Femoral Tipo Muller Moduilar Cone 12/14 Primaria 17.5 mm - FAB. 20/06/2010 - VAL.



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

DISPOSICIÓN N° 6864

20/06/2012 - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; una unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Protese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/14 Primaria 17.5 mm Muller Type Ø28 Modular Femoral Prótesis-17,5-12/14", entre otros datos; una unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Componente Acetabular Bipolar Metálico Mais Polietileno Protese Acetabular Bipolar con Trava 22x40, IND. BRASILEIRA", entre otros datos; una unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Parafuso para Placa Cervical Parafuso p/ Placa Cervical TI 4,0-16mm- FAB. 31/03/2004 - VAL indeterminado - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; una unidad rotulada como "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Placa para Buco Biotechnology Micro Placa Pinte Curta 4 Furos x 7,5mm- FAB. 25/03/2004 - VAL indeterminado - IND. BRASILEIRA", entre otros datos.

8. Que se exhibió al presidente de la firma el producto retirado de la firma G.E. Lombardozzi S.A. y la copia de la factura retenida, quien reconoce a aquél como un producto original de fabricación propia y a la factura como documento válido que avala una operación comercial realizada por la empresa; asimismo aportó en carácter de muestra una unidad de "Bomba evacuadora descartable para el drenaje de heridas ULTRAVAC-07 15-05-Vencimiento 0215".



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

DISPOSICIÓN N° 6864

Que habiéndose verificado documentación de comercialización de la firma, se constató la venta de los productos detallados como "Hemosuctores Ultravac 4,5" y marca "Biotechnology".

Que mediante O.I. N° 351/13 PCM personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la verificación de legitimidad de los productos en la firma "Idear-Investigaciones y Desarrollo Argentinos S.R.L.", ocasión en la que se exhibió al gerente los productos retirados de la sede de Medigroup S.A., frente a lo cual manifestó que si bien Idear SRL fabrica componentes tibiales tipo Insall Burstein, ninguno de ellos se corresponde con los modelos exhibidos ni el material de empaque se corresponde por el empleado por Idear SRL, por lo que se trata de piezas no fabricadas ni importadas por Idear SRL, no reconociéndolas como propias.

Que respecto a los productos en cuyo rótulo se consigna a la firma "Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda.", luego de una consulta en la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica se constató el registro de productos fabricados por dicha firma radicada en Brasil, de titularidad de la firma "Biotechnology Argentina S.A.", habilitada como Importador de Productos Médicos para Traumatología, Cirugía Traumatológica y Afines mediante Disposición ANMAT N° 4235/07, con domicilio legal y depósito en la Av. Corrientes 2817, Piso 4, Oficina A, C.A.B.A.; y acudiendo allí personal de la Dirección para realizar una inspección (O.I. N° 362/13 PCM), no habiendo recibido respuesta a los reiterados llamados, el encargado del edificio informa que la firma



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

DISPOSICIÓN N° 6864

Biotechnology Argentina S.A. "se marchó del lugar hace aproximadamente dos años".

Que no obstante ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que el presidente de la firma Medigroup S.A. manifestó que los productos identificados como "Biotechnology Ortopedia Importação e Exportação Ltda.", se corresponden con remanentes de importación que "reesteriliza", reconociendo así que lleva a cabo procesos de fabricación para los cuales la firma no se encuentra habilitada, ya que los procesos de esterilización y empaque de productos médicos se consideran etapas de fabricación.

Que la Dirección aludida destaca que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos fue otorgado a la firma el 11/10/05, y sin perjuicio de tener una validez de 5 años desde la fecha de otorgamiento, no se registra en el sistema de esta Administración ninguna solicitud de renovación, motivo por el cual, más allá de la suspensión dispuesta por la Disposición ANMAT N° 615/09, a partir del 11/10/10 la firma no debería haber realizado ninguna de las actividades comprendidas en la habilitación otorgada oportunamente.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos identificados como "IDEAR Reg. PM 4141-11 Componente Tibial STD Tipo Insall burstein Tapon Tibial - FAB. 15/01/2009 - VAL. 15/01/2014 - Investigaciones y Desarrollos Argentinos



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

DISPOSICIÓN N° **6864**

S.R.L.", entre otros datos; "IDEAR Reg. PM 4120-33 Componente Tibial STD Tipo Insall burstein Vastago corto - FAB. 15/01/2009 - VAL. 15/01/2014 - Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Acetabulo Cimentado Dentado c/Teto Posterior 22x44 mm - FAB. 16/11/08 - VAL 16/11/13 - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Protéses de Quadril Tallo Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/14 Primaria 17.5 mm - FAB. 20/06/2010 - VAL. 20/06/2012 - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Protese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/14 Primaria 17.5 mm Muller Type Ø28 Modular Femoral Prótesis-17,5-12/14", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Componente Acetabular Bipolar Metálico Mais Polietileno Protese Acetabular Bipolar con Trava 22x40, IND. BRASILEIRA", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Parafuso para Placa Cervical Parafuso p/ Placa Cervical TI 4,0-16mm- FAB. 31/03/2004 - VAL indeterminado - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Placa para Buco Biotechnology Micro Placa Pinte Curta 4 Furos x 7,5mm- FAB. 25/03/2004 - VAL indeterminado - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; b) dar de baja la habilitación otorgada a la firma Medigroup S.A. como fabricante e importadora de productos médicos, con domicilio legal en la calle Larrañaga 119, planta elaboradora y



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

DISPOSICIÓN N° 6864

depósito en la calle Sarmiento 1134/36, y oficina comercial en el Pasaje Carlucci 85, todos de la Ciudad de Córdoba, Provincia homónima, por los reiterados incumplimientos detectados a la normativa aplicable en la materia; c) Iniciar sumario administrativo a la firma Medigroup S.A., por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3802/04 modificada por la Disposición ANMAT N° 4831/05, y al artículo 2 de la Disposición ANMAT N° 615/09; d) notificar a la Subdirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a sus efectos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud formuló denuncia penal contra la firma Medigroup S.A. en los términos de los artículos 174, sgtes y cctes. del Código Procesal Penal de la Nación ante los Sres. Fiscales de la Comisión de Fiscales (creada por Resolución N° 54/97 de la Procuraduría General de la Nación), cuya copia se agrega a fs. 58/91 y cuyo texto se da aquí por reproducido en honor a la brevedad.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 modificada por Disposición ANMAT N° 4831/05, y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 615/09.



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

DISPOSICIÓN N° **6864**

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 Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "IDEAR Reg. PM 4141-11 Componente Tibial STD Tipo Insall burstein Tapon Tibial - FAB. 15/01/2009 - VAL. 15/01/2014 - Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.", entre otros datos; "IDEAR Reg. PM 4120-33 Componente Tibial STD Tipo Insall burstein Vastago corto - FAB. 15/01/2009 - VAL. 15/01/2014 - Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Acetabulo Cimentado Dentado c/Teto Posterior 22x44 mm - FAB. 16/11/08 - VAL 16/11/13 - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Protéses de Quadril Tallo Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/14 Primaria 17.5 mm - FAB. 20/06/2010 - VAL. 20/06/2012 - IND. BRASILEIRA", entre otros datos;



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

DISPOSICIÓN N° **6864**

"BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Protese Femoral Tipo Muller Modular Cone 12/14 Primaria 17.5 mm Muller Type Ø28 Modular Femoral Prótesis-17,5-12/14", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Componente Acetabular Bipolar Metálico Mais Polietileno Protese Acetabular Bipolar con Trava 22x40, IND. BRASILEIRA", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Parafuso para Placa Cervical Parafuso p/ Placa Cervical TI 4,0-16mm- FAB. 31/03/2004 - VAL indeterminado - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; "BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., Placa para Buco Biotechnology Micro Placa Pinte Curta 4 Furos x 7,5mm- FAB. 25/03/2004 - VAL indeterminado - IND. BRASILEIRA", entre otros datos; por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Dáse de baja la habilitación otorgada por Disposición ANMAT N° 6586/05 a la firma Medigroup S.A. como fabricante e importadora de productos médicos, con domicilio legal en la calle Larrañaga 119, planta elaboradora y depósito en la calle Sarmiento 1134/36, y oficina comercial en el Pasaje Carlucci 85, todos de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDIGROUP S.A., con domicilio legal en la calle Larrañaga 119, Barrio Nueva Córdoba, planta elaboradora y depósito en la calle Sarmiento 1134/36, Barrio Gral. Paz, y oficina comercial en el Pasaje Carlucci 85, todos de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, y a quien ejerza su Dirección Técnica, por



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

DISPOSICIÓN N° 6864

incumplimiento al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04 modificada por la Disposición ANMAT N° 4831/05, y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 615/09, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, notifíquese a la Subdirección de Jurisdicción de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a sus efectos. Comuníquese a las 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 al Departamento de Registro a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-322-13-7

DISPOSICION N°

6864

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