



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56138146-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-56138146-APN-DGA#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el 14 de agosto de 2020 los responsables de la firma PRIMA IMPLANTES SA, habilitada ante esta ANMAT como empresa importadora de productos médicos bajo el legajo N° 917-7, pusieron en conocimiento que fueron objeto de un robo de productos de su titularidad.

Que se trataría de un robo que fue oportunamente denunciado ante la policía de la provincia de Buenos Aires y en cuya investigación interviene la UFI N° 1 del departamento judicial de Lomas de Zamora.

Que los productos denunciados, los cuales cuentan con identificación unívoca, constan de trece (13) unidades de productos registrados mediante el registro PM N° 917-7 (Disposición ANMAT N° 843/2017).

Que es importante informar que los productos involucrados corresponden al SISTEMA DE ENDOMEDULARES, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas. Tales productos se encuentran incluidos dentro de la Clase de Riesgo III, cuya condición de venta es exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas y confirmar que las unidades involucradas pueden ser identificadas unívocamente por sus correspondientes números de serie.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos médicos involucrados, toda vez que se trata de productos individualizados respecto de las cuales se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud elevaron las presentes actuaciones a fin de sugerir que se prohíba el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos que se encuentran detallados en el ANEXO I, bajo el registro IF-2020-69105655-CS#ANMAT.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: TORNILLO CEFALICO DESLIZANTE PARA CLAVO GAMA DIAM. 12 MM X 100 MM. Código AC92930100. SERIES N° 108792-8; TORNILLO CEFALICO DESLIZANTE PARA CLAVO GAMA DIAM. 12 MM X 100 MM. Código AC92930100. SERIES N°104331-1; TORNILLO CEFALICO DESLIZANTE PARA CLAVO GAMA DIAM. 12 MM X 95 MM. CÓDIGO AC92930095. SERIES N° 119441-8; TORNILLO CEFALICO DESLIZANTE PARA CLAVO GAMA DIAM. 12 MM X 95 MM. CÓDIGO AC92930095. SERIES N° 108793-15; CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA CORTO Ø 11 X 180 MM X 125°. CÓDIGO AC05121118. SERIE N° 121765-9; CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 340 MM X 130° IZQ. CÓDIGO AC05121134. SERIE N° 104203-3; CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 360 MM X 130° IZQ. CÓDIGO AC05121136. SERIE N° 108889-2; CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 380 MM X 130° IZQ. CÓDIGO AC05121138. SERIE N° 90453-3; CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 400 MM X 130° IZQ. CÓDIGO AC05121140. SERIE N° 90454-2; CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 12 X 340 MM X 130° DER. CÓDIGO AC05021234. SERIE N° 110037-1; CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 360 MM X 130° DER. CÓDIGO AC05021136. SERIE N° 118535-3; CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 380 MM X 130° DER. CÓDIGO AC05021138. SERIE N° 118534-4; CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 400 MM X 130° DER. CÓDIGO AC05021140. SERIE N° 104205-3, los que se encuentran detallados en el Anexo 1, bajo el registro IF-2020-69105655-CS#ANMAT, el cual forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.20 15:24:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.20 15:24:24 -03:00

| DESCRIPCIÓN | CÓDIGO | NÚMERO DE SERIE |
|--|----------------------|-----------------|
| TORNILLO CEFALICO DESLIZANTE PARA CLAVO GAMA DIAMETRO 12 MM X 100 MM | AC92930100 | 108792-8 |
| TORNILLO CEFALICO DESLIZANTE PARA CLAVO GAMA DIAMETRO 12 MM X 100 MM | AC92930100 | 104331-1 |
| TORNILLO CEFALICO DESLIZANTE PARA CLAVO GAMA DIAMETRO 12 MM X 95 MM | AC92930095 | 119441-8 |
| TORNILLO CEFALICO DESLIZANTE PARA CLAVO GAMA DIAMETRO 12 MM X 95 MM | AC92930095 | 108793-15 |
| CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA CORTO Ø 11 X 180 MM X 125° | AC05121118 | 121765-9 |
| CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 340 MM X 130° IZQ | AC05121134 | 104203-3 |
| CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 360 MM X 130° IZQ | CÓDIGO AC05121136 | 108889-2 |
| CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 380 MM X 130° IZQ | AC05121138 | 90453-3 |
| CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 400 MM X 130° IZQ | AC05121140 | 90454-2 |
| CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 12 X 340 MM X 130° DER | AC05021234 | 110037-1 |
| CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 360 MM X 130° DER | AC05021136 | 118535-3 |
| CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 380 MM X 130° DER | AC05021138 | 118534-4 |
| CLAVO ENDOMEDULAR SY GAMA LARGO Ø 11 X 400 MM X 130° DER | AC05021140 | 104205-3 |



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.14 11:41:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.14 11:41:18 -03:00