



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

DISPOSICIÓN N°

5591

BUENOS AIRES,

03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-387-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM), hace saber que fiscalizadores de ese Programa realizaron una inspección en la sede comercial de la firma "MTG GROUP S.R.L con domicilio en la calle Bartolomé Cruz N° 1850 5°Piso, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, por Orden de Inspección N° 375/13 PCM.

Que el citado Programa indica que en dicha oportunidad se verificó documentación comercial de la firma, constatándose la compra de productos implantables a la firma "CAT Compañía Americana de Trauma, de Mirta Haydeé Regner", con domicilio en la calle Machain N°4716, PB Fondo, Ciudad de Buenos Aires, en la que se describe el producto "Sist. Clavos Nancy".

Que la firma inspeccionada aportó copia de la documentación de implantación de los clavos, descriptos en el CERTIFICADO DE IMPLANTE como "clavos endomedulares en titanio", en la que se encuentran adheridas las etiquetas de los mismos con los siguientes datos: "BIOTECHNOLOGY ARGENTINA



DISPOSICIÓN N° **5 5 9 1**

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

/ COD: CAT.NO.221.200.576 / LOTE: N° 08865 / PROD: CLAVO TENS Ø 2 MM /
TITANIO GRADO 5 / HABILITACIÓN ANMAT 1347-1".

Que el PCM consultó la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, constatando que el registro N° PM-1347-1 es de titularidad de la firma "BIOPROTECE S.A.", con domicilio en la calle Vicente López N° 4334, de la Localidad de Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia y por Orden de Inspección N° 386/13 PCM, personal del citado Programa concurrió a la sede de la firma antes mencionada, exhibiéndole a la directora técnica copia de la documentación con las etiquetas adheridas, manifestando ésta que el lote descrito no fue fabricado por la firma, que los clavos endomedulares en titanio se encuentran autorizados bajo registro N° PM-1347-2 siendo que el registro N° PM-1347-1 corresponde a la familia de productos de cadera, y que los mismos se acondicionan con etiquetas que difieren ampliamente de la exhibida, agregando que desconoce la marca "BIOTECHNOLOGY ARGENTINA", y que el código CAT.NO.221.200.576 no se corresponde con ninguno de los que utiliza BIOPROTECE S.A., por lo que concluyó que las etiquetas exhibidas no son originales de la firma que representa.

Que el Programa informa que al consultar a la Directora Técnica por la firma "CAT Compañía Americana de Trauma, de Mirta Haydeé Regner", esta manifestó que dicha firma fue cliente de BIOPROTECE S.A. con anterioridad,



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

DISPOSICIÓN N° 5591

aportando en esa oportunidad impresión del sistema en la que se indica que el último pedido fue realizado por la firma con fecha 14/11/11.

Que con posterioridad personal del PCM concurrió a inspeccionar la sede de la firma "CAT Compañía Americana de Trauma de Mirta Haydeé Regner", con domicilio en la calle Machain N° 4716, Planta Baja Fondo, Ciudad de Buenos Aires, mediante O.I PM 388, en donde habiendo llamado en reiteradas oportunidades no obtuvieron respuesta.

Que en consecuencia y por todo lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere:

a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "BIOTECHNOLOGY ARGENTINA / COD: CAT.NO.221.200.576/ LOTE N° 08865 / PROD: CLAVO TENS Ø 2 MM / TITANIO GRADO 5 / HABILITACION ANMAT N° 1347-1"; b) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires a sus efectos.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° 5591

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

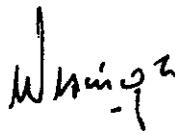
ARTÍCULO 1.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "BIOTECHNOLOGY ARGENTINA / COD: CAT.NO.221.200.576/ LOTE N° 08865 / PROD: CLAVO TENS Ø 2 MM / TITANIO GRADO 5 / HABILITACION ANMAT N° 1347-1" por los fundamentos expuestos en el considerando.

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, al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-387-13-2

DISPOSICION N° **5591**

MD


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

