



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

DISPOSICIÓN Nº 6979

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el expediente nº 1-47-1110-000432-15-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) informa que por Orden de Inspección Nro. 2015/1625-DVS-2157 realizó una inspección en el domicilio de la firma "SIMTRAUM S.R.L." sita en la calle San Luis 445 Este, de la Ciudad de San Juan, provincia homónima, donde se constató la existencia en el depósito el almacenamiento de dos (2) unidades que constan de una tripe bolsa termosellada, las que contienen un elemento que se asemeja a una cúpula bipolar con parte externa metálica e inserto plástico, en las que la bolsa externa posee un rótulo que reza "CAT.NO.1050. 22.43 - PROD: CÚPULA BIPOLAR Ø 22. X 43 mm - LOTE 06840- HAB ANMAT 1347-1- VTO.5-2018-BIOTECHNOLOGY" y la bolsa interna posee adherida una etiqueta que indica "Visto Bueno- EO-TURNS TO GREEN - VIRA A VERDE- LOTE 230512".

Que continúa informando la DVS que como es proceder habitual se procedió al retiro de las dos unidades en carácter de muestra para verificar su legitimidad.

Que asimismo la DVS indica que habiendo consultado la procedencia de las unidades detalladas, el socio gerente de la firma remitió copia de la factura emitida



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

DISPOSICIÓN N° 6979

por la firma "PROMED TRAUMA S.R.L." con domicilio en la calle El Yunque N° 1218 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, en la que se detalla "CÚPULAS BIPOLARES 41 / 45 / 47 / 49 / 51 / 53 RB", sin perjuicio de detallar que las unidades muestreadas corresponden a la medida 43 x 22 mm.

Que posteriormente la DVS informa que mediante Orden de Inspección Nro. 2015/2724-DVS-2839 se realizó una inspección en la sede 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, titular del registro del producto médico N° 1347-1, oportunidad en la cual se le exhibieron a la empleada de la firma las unidades retiradas de la firma "SIMTRAUM S.R.L." quien manifestó que "los elementos exhibidos no se corresponden con productos originales de BIOPROTECE S.A." agregando que "el lote 06840 corresponde a Cotilo tipo Charnley dentado Ø 22. X 50 mm C/ppl (PM 1347-1) que constituye la pieza de prótesis de cadera que aloja el componente cefálico" y que "el lote en cuestión posee fecha de liberación 06/07/06 y vencimiento 07/09".

Que asimismo la empleada de la firma informó que "BIOTECHNOLOGY no se corresponde con ninguna marca, ni nombre que utilice BIOPROTECE S.A. y desconoce el logotipo utilizado en la etiqueta de los elementos exhibidos, a la vez que el código CAT.NO.1050.22.43 tampoco se corresponde con ninguno de los códigos que utiliza la firma", agregando finalmente que "el producto original se presenta acompañado de tres (3) etiquetas autoadhesivas, en doble blíster rígido, contenido en una caja de



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

DISPOSICIÓN N°

6979

cartón recubierto por film transparente termosellado" y preguntada sobre la relación entre las firmas BIOPROTECE S.A. y PROMED TRAUMA S.R.L., la empleada manifestó que "la firma no figura en el listado de clientes de BIOPROTECE S.A." y no reconoció como propio ninguno de los componentes de las unidades (envases, etiquetas, etc.).

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere adoptar las siguientes medidas: 1º) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "CAT.NO.1050.22.43 - PROD: CUPULA BIPOLAR Ø 22 X 43 mm - HAB ANMAT 1347-1 BIOTECHNOLOGY"; y 2º) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de San Juan, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 8º, inc. n) y el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que con relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad al inciso ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **6979**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como ""CAT.NO.1050.22.43 - PROD: CUPULA BIPOLAR Ø 22 X 43 mm - HAB ANMAT 1347-1 BIOTECHNOLOGY"", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-432-15-0

DISPOSICIÓN Nº **6979**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.