



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

DISPOSICIÓN N°

6980

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el expediente n° 1-47-1110-000395-15-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que personal de esa Dirección realizó una inspección en el domicilio de la firma BERNARD DENTALES de Fabio Daniel Peisajovich, sita en la calle Marcelo T. De Alvear N° 2008 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada por esta Administración Nacional como Importadora de Productos Médicos y por el Ministerio de Salud de la Nación como comercializadora al por mayor y menor de productos médicos.

Que en esa oportunidad los inspectores constataron en el depósito de productos médicos lo siguiente: Cinco (5) unidades rotuladas como "ICEBERG TCP - Gmi Ilerimplant group - Synthetic Bone Graft substitute 0,1 -0,5 mm, 1 g. 1 vial. Distributed by: Ilerimplant SL (España)". Manufactured by: Medbone - Medical Devices Lda. (Portugal). Ref. ICE 010510G"- Lot 00913- Vto. 2018-03 y Cinco (5) unidades rotuladas como "ICEBERG TCP -Gmi Ilerimplant group - Synthetic Bone Graft substitute 0,1 -0,5 mm, 1 g. 1 vial. Distributed by: Ilerimplant SL (España)".



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

DISPOSICIÓN Nº

6980

Manufactured by: Medbone – Medical Devices Lda. (Portugal). Ref. ICE 050110G"- Lot 01013 – vto. 2018-3".

Que como es proceder habitual, se procedió al retiro de una unidad de cada producto detallado precedentemente en carácter de muestra para verificar su legitimidad, y se inhibió preventivamente de uso y comercialización el stock restante.

Que habiéndose consultado sobre la procedencia de dichas unidades, el socio propietario de la firma manifestó que "las mismas fueron entregadas a modo de muestra", aportando copia del remito sin número de fecha 22 de octubre de 2014, con membrete que indica "G.M.I." no poseyendo ningún otro documento de procedencia de las unidades.

Que a continuación la DVS informa que ingresó al sitio Web www.ilerimplant.com, (que figura en el rótulo de las unidades) verificando en el apartado "Mapa distribuidores" que "GMI Argentina", funciona en el domicilio de la calle Ayacucho Nº 911, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires donde también tiene su domicilio en la planta baja la firma CIENCIA Y ARTE DENTAL S.R.L. importadora de productos médicos de marca GMI, habilitada por esta Administración Nacional.

Que por lo expuesto, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, realizó una inspección a la firma CIENCIA Y ARTE DENTAL S.R.L. en el domicilio consignado en el párrafo que antecede, titular de los productos médicos Gmi (PM 2161-1), exhibiendo en tal oportunidad al apoderado de la firma las unidades y el remito retirados de BERNARD DENTALES, quien manifiesta que "son unidades no



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

DISPOSICIÓN Nº **6980**

importadas ni comercializadas por la empresa Ciencia y Arte Dental S.R.L.", desconociendo su presencia en el mercado nacional así como también a su titular/responsable importador en Argentina.

Que con referencia al remito el apoderado de la firma afirma que "no lo reconoce como propio", manifestando que "se trata de un comprobante no emitido por la firma".

Que la DVS continúa informando que según el Instructivo del producto, se trata de "una cerámica sintética con un contenido de fosfato tricálcico (beta- TCP) del 99,9%, diseñada para el relleno de cavidades o defectos óseos (...) altamente bioactivo y que podrá ser parcial o totalmente reabsorbido".

Que indica que se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional como producto médico, productos con características e indicaciones similares, correspondientes a clase de riesgo IV.

Que por lo expuesto, la DVS sugiere adoptar las siguientes medidas: 1º) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "ICEBERG TCP -Gmi Ilerimplant group - Synthetic Bone Graft substitute. Distributed by: Ilerimplant SL (España). Manufactured by: Medbone - Medical Devices Lda. (Portugal). Ref. ICE 010510G" en todas sus medidas hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; 2º) Poner en conocimiento de la situación descrita a



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

DISPOSICIÓN Nº

6980

la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, 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 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que con relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 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 otorgadas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

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 "ICEBERG TCP -Gmi Ilerimplant group - Synthetic Bone Graft substitute. Distributed by: Ilerimplant SL (España). Manufactured by: Medbone - Medical Devices Lda. (Portugal)" en todas sus medidas hasta tanto se



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

DISPOSICIÓN Nº **6980**

autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos, 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 1-47-1110-395-15-3

DISPOSICIÓN Nº **6980**

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