



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3962/2019

DI-2019-3962-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 09/05/2019

VISTO el Expediente N° EX-2019-19835222-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta 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 mediante Orden de Inspección N° 2019/574-DVS-276, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma Traumatec S.R.L., con domicilio de la calle Mendoza N° 1555 de la localidad de Rosario, provincia de Santa Fé.

Que en tal oportunidad, se procedió a retirar del establecimiento con carácter de muestra los siguientes productos para su verificación: A- Una unidad rotulada externamente (en su estuche contenedor) como: "BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.30.28.00075 / DPROD NR: 10045683762 / Produto: TALLO tipo MULLER 7.5 MM / Lote: T -9420 /Esterilizacao: OX. ETIL. / Fabric.: 15/4/2016 / Vencimiento: 15/4/2021 / Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL LM JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D". Dentro de este estuche se verifica un tallo metálico dentro de una doble bolsa tipo pouch. En el interior de la bolsa pouch y en contacto con el producto se verifica un rótulo que indica "SOPORTE Hospitalario Vencimiento Esterilización MARZO 2017". No se observan datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador; B- Una unidad rotulada externamente (en su estuche contenedor) como: "BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.30.28.00015 / DPROD NR: 10045683762 / Produto: TALLO tipo MULLER 15 MM / Lote: T -9435 /Esterilizacao: OX. ETIL. / Fabric.por: 23/4/2016 / Vencimiento: 23/4/2021 / Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D". Dentro de este estuche se verifica un tallo metálico dentro de una doble bolsa tipo pouch. En el interior de la bolsa pouch y en contacto con el producto se observa un rótulo que indica "SOPORTE Hospitalario Vencimiento Esterilización MARZO 2017". No se observan datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador; C- Una unidad rotulada externamente (en su estuche contenedor) como: "BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.04.01.28054 / DPROD NR: 15664900372 / Produto: ACETABULO tipo MULLER – AUTORRETENTIVO 28 mm X 54 mm / Lote: M -4041 /Esterilizacao: OX. ETIL. / Fabric.: 30/6/2016 / Vencimiento: 20/6/2021 / Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D". Dentro de este estuche se verifica un ACETABULO dentro de una doble bolsa tipo pouch. No



se observan datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador; D- Una unidad rotulada externamente (en su estuche contenedor) como: "BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.04.01.28010 / DPROD NR: 14537842097 / Produto: CABEZA FEMORAL INTERCAMBIABLE 28 MM CUELLO LARGO / Lote: C -5699 /Esterilizacao: OX. ETIL. / Fabric.: 23/2/2016 / Vencimento: 23/2/2021 / Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D". Dentro de este estuche se verifica una cabeza femoral metálica dentro de una doble bolsa tipo pouch. En el interior de la bolsa pouch y en contacto con el producto se observa un rótulo que indica "SOPORTE Hospitalario Vencimiento Esterilización MARZO 2017" y un sticker con los mismos datos detallados en el estuche. No se observan datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador.

Que con relación a la documentación de procedencia de dichas unidades, el responsable de la firma se comprometió a remitirla en copia a la DVS, ya que no contaba con ésta al momento de la inspección, no aportando la firma documentación que acredite la tenencia de los productos en cuestión.

Que la DVS informa que consultó el sistema de expedientes de esta Administración, no hallando antecedentes de inscripción de los productos bajo estudio, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones, indicando además que los productos no describen en sus rótulos los datos de registro ante esta Administración.

Que la DVS destaca que todos los productos ut-supra detallados se corresponden con componentes de una prótesis de cadera, destinados a ser implantados totalmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y a permanecer allí después de un largo plazo.

Que asimismo la DVS deja constancia de que verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo III.

Que por lo expuesto, a entender de la DVS, los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que toda vez que se trata de productos médicos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos.

Que en atención a las circunstancias detalladas, la DVS sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1º) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como: - "BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.30.28.00075 / DPROD NR: 10045683762 / Produto: TALLO tipo MULLER / Esterilizacao: OX. ETIL. // Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL LM JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D", sin datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador.- -"BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.30.28.00015 / DPROD NR: 10045683762 / Produto: TALLO tipo MULLER / Esterilizacao: OX. ETIL. / Fabric.por: BIOTECHNOLOGY



ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D”, sin datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador. -”BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.04.01.28054 / DPROD NR: 15664900372 / Producto: ACETABULO tipo MULLER – AUTORRETENTIVO/ Esterilizacao: OX. ETIL. / Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D”, sin datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador.- ”BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.04.01.28010 / DPROD NR: 14537842097 / Producto: CABEZA FEMORAL INTERCAMBIABLE CUELLO LARGO/ Esterilizacao: OX. ETIL./ Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D”, sin datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador. 2º) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fé, a sus efectos.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, incisos n) y ñ), y 10º, inciso q) del Decreto 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes y medidas de los productos médicos rotulados como: “BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.30.28.00075 / DPROD NR: 10045683762 / Producto: TALLO tipo MULLER / Esterilizacao: OX. ETIL. // Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL LM JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D”, sin datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador; “BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.30.28.00015 / DPROD NR: 10045683762 / Producto: TALLO tipo MULLER / Esterilizacao: OX. ETIL. / Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D”, sin datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador; “BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.04.01.28054 / DPROD NR: 15664900372 / Producto: ACETABULO tipo MULLER – AUTORRETENTIVO/ Esterilizacao: OX. ETIL. / Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D”, sin datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador; “BIOTECHNOLOGY ORTOP. IMP. EXP. LTDA. / Referencia: 4.04.01.28010 / DPROD NR: 14537842097 / Producto:





CABEZA FEMORAL INTERCAMBIABLE CUELLO LARGO/ Esterilizaco: OX. ETIL./ Fabric.por: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. EXP. LTDA. / Distrib. Por: BIOTECHNOLOGY / Resp. Técnico: MIGUEL L.M. JUNIOR / C.R.E.A.:115.019/D”, sin datos de autorización de ANMAT ni datos del domicilio del fabricante/importador, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 13/05/2019 N° 32208/19 v. 13/05/2019

Fecha de publicación 13/05/2019

