



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6505/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 12/08/2015

VISTO el expediente n° 1-47-1110-115-15-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa irregularidades detectadas en una inspección realizada en la sede de la firma SIPROTEC S.A., mediante O.I. N° 395/14.

Que en ocasión de la aludida inspección, personal de la DVS retiró en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad, un original de Certificado de Implante de fecha 27/11/13 que posee adherida una etiqueta que se correspondería con una microplaca implantable y que indica "Fab.: MICROTEC S.A.- Marcos Sastre 3364-Rosario-Santa Fe (...) INDUSTRIA ARGENTINA".

Que mediante Disposición N° 4885/04 la firma "MICROTEC de PEDRO GRYCIUK" fue habilitada, por el término de un año, como ELABORADORA DE IMPLANTES CRANEO-BUCO-MAXILOFACIALES, PLACAS Y TORNILLOS PARA EXTREMIDADES Y OSTEOSINTESIS DE COLUMNA, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Marcos Sastre N° 3364/68 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que la mencionada firma solicitó la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (t.o. 2004), mediante expediente n° 1-47-14576-05-7, y que mediante Disposición ANMAT N° 516/08 se declaró la caducidad del expediente antes referido.

Que respecto de los productos antes mencionados, la DVS indica que habiendo consultado acerca de su procedencia, el director de la firma SIPROTEC S.A. remitió copia de la documentación emitida por la firma "INSTITUTO ORTOPÉDICO DEL NORTE, de Eduardo A. Luna", que avalaría la procedencia de los productos implantados.

Que consecuentemente, mediante O.I. N° PM 604 personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma INSTITUTO ORTOPÉDICO DEL NORTE con domicilio en la calle 25 de Mayo N° 202 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima, siendo atendidos por el propietario del establecimiento, quien manifestó que el proveedor del producto que indica ser fabricado por MICROTEC





es “Pedro Grisiuc de la ciudad de Rosario” (sic).

Que asimismo, mediante O.I. N° 442/14 personal de la DVS concurrió a realizar una inspección en el domicilio de la calle Marcos Sastre N° 3364 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, ocasión en la cual se constató que en el lugar funciona una firma de nombre “ECCO CLEAN” dedicada a la actividad de limpieza de tapizados de vehículos, manifestando la persona que atendió al personal actuante, que esa firma alquila el inmueble desde hace un año.

Que por otro lado, mediante O.I. N° 2015/232-DS, la DVS realizó una inspección en sede de la firma ASIST MEDIN S.A., con domicilio en la Av. Córdoba N° 2460, Ciudad de Buenos Aires, siendo atendida la comisión actuante por el apoderado de la firma, refiriendo que la firma se dedica a la comercialización de productos médicos y alquila un espacio físico en el inmueble en el que funciona la firma CARDIOMED S.A., habilitada como Importadora de Productos Médicos, existiendo socios en común entre ambas firmas.

Que habiendo la comisión actuante verificado el stock de productos médicos almacenado en los depósitos, retiraron en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, una unidad que consta de una caja de cartón blanco con un grabado que reza “ORMEDIC S.R.L.” y un logotipo con las letras OMD superpuestas, identificada como “ANCLAJE ÓSEO Ø 4,0 mm DOBLE SUTURA INCORPORADA Y MANGO COLOCADOR / MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO / CONTENIDO: (1) Hebra poliéster Verde calibre 2 x 75 cm (1) Hebra poliéster Blanca calibre 2 x 75 cm (1) Mango colocador descartable / Material: TITANIO”, encontrándose dicha caja sellada por un film plástico transparente.

Que mediante O.I. N° 2015/394-DVS-1457 personal de esa Dirección realizó una inspección en sede de la firma ORMEDIC S.R.L., con domicilio en la calle Zabala N° 2417, 2° piso, Oficina “D”, ciudad de Buenos Aires, exhibiendo en tal oportunidad, a la socia de la firma, la unidad retirada en carácter de muestra durante el procedimiento realizado en ASIST MEDIN S.A., quien realizó un examen visual y procedió a la apertura de la misma, constatando que contiene un elemento que se correspondería con un arpón implantable con colocador y suturas, envasado en doble pouch de esterilización con la impresión “ASP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS® a Johnson & Johnson Company / 51322 LOT 1108” (entre otros datos).

Que en el dorso del pouch externo posee adherido una etiqueta autoadhesiva por cuadruplicado que reza “ANCLAJE ÓSEO Ø 4,0 mm Doble sutura incorporada y mango colocador / (1) Hebra poliéster Verde calibre 2 x 75 cm (1) Hebra poliéster Blanca calibre 2 x 75 cm (1) Mango colocador descartable / Elaborado por MICROTEC de Pedro Gryciuk / Director Técnico Gladys Yuste. Farmacéutica Mat. N° 15 /Habilitación ANMAT S/Disp. N° 4883/04 / Avda. Marco Sastre 3364, 52003DJR, Rosario (Sta. Fe). Argentina / STERILE STERRAD / Material: TITANIO / REF: MD-040-2 / Lote: L-1337 / PM: 1067-9 / Vencimiento (indicado en simbología) 2010 / 07”.

Que al respecto la socia de la referida firma manifestó que el logotipo impreso en el estuche que forma parte de la unidad es coincidente en sus características con el usado por la empresa, indicando que dicha unidad no es propia de ORMEDIC S.R.L. ya que “nunca han estuchado productos médicos de terceros utilizando logotipo de la empresa” y que “tampoco han comprado arpones a la empresa Microtec”; asimismo informó que “la firma Asist Medin S.A. no es ni ha sido cliente de Ormedic S.R.L.”.





Que en visto de todo lo antes expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1°) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma "MICROTEC de PEDRO GRYCIUK", con domicilio, legal, planta elaboradora y depósito en la calle Marcos Sastre N° 3364/68 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe; 2°) Notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, artículo 8°, incs. n) y ñ) y artículo 10, inc. q).

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

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que indiquen ser fabricados por la firma MICROTEC de PEDRO GRYCIUK, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Marcos Sastre 3364/68 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fé, a sus efectos, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a los fines indicados a fs. 19. Cumplido, archívese. — Rogelio Lopez.

Fecha de publicacion: 20/08/2015

