



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 4185/2014

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As. 18/6/2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-297-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que, mediante OI N° 204/14 se llevó a cabo una inspección en sede de la firma "TOTAL BONE SUPPLY S.A.", con domicilio en la Av. Córdoba 6230, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que durante dicho procedimiento se detectó en el área destinada a productos no conformes, stock de unidades que responden a la siguiente descripción: 1) Cajas de cartón blanco con una etiqueta autoadhesiva que indica "SUPLEMENTO FEMORAL CON 20 GRS DE GENTAMICINA PRE MOLDEADO CON CEMENTO RO / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / ESTERIL" (correspondientes a las medidas de 45 y 53 mm). Asimismo, la etiqueta posee impreso transversalmente en tinta azul "KIRSCHNER MEDICAL CORPORATION Titanium. MD 21093"; dentro de cada caja de cartón se observa un producto con apariencia de componente femoral de prótesis de cadera color amarillento, contenido en doble bolsa plástica transparente, con una etiqueta adherida a la bolsa interna igual a la adherida a la caja de cartón; el producto se acompaña de dos copias de la etiqueta autoadhesiva descripta, contenidas dentro del envase de cartón; 2) Una caja de cartón blanco con una etiqueta autoadhesiva que indica "SUPLEMENTO FEMORAL CON 20 GRS DE GENTAMICINA PRE MOLDEADO CON CEMENTO RO / LOTE 06840 / VENCE JULIO 2013 / HAB ANMAT 1347-1 / ESTERIL" (correspondiente a la medida de 58 mm). Asimismo, la etiqueta posee impreso transversalmente en tinta azul "KIRSCHNER MEDICAL CORPORATION Titanium. MD 21093"; dentro de la caja de cartón se observa un producto con apariencia de componente tibial de prótesis de rodilla color amarillento, contenido en doble bolsa plástica transparente, con una etiqueta adherida a la bolsa interna igual a la adherida a la caja de cartón; el producto se acompaña de dos copias de la etiqueta autoadhesiva descripta, contenidas dentro del envase de cartón; 3) Una caja de cartón blanco con una etiqueta autoadhesiva que indica "SUPLEMENTO TIBIAL CON 20 GRS DE GENTAMICINA PRE MOLDEADO CON CEMENTO RO / LOTE 06840 / VENCE ABRIL 2014 / HAB ANMAT 1347-1 / ESTERIL" (correspondiente a la medida de 58 x 10 mm), asimismo la etiqueta posee impreso transversalmente en tinta azul "KIRSCHNER MEDICAL CORPORATION Titanium. MD 21093"; dentro de la caja de cartón se observa un producto con apariencia de componente tibial de prótesis de rodilla color amarillento, contenido en doble bolsa plástica transparente, con una etiqueta adherida a la bolsa interna igual a la adherida a la caja de cartón; el



producto se acompaña de dos copias de la etiqueta autoadhesiva descripta, contenidas dentro del envase de cartón; 4) Una caja de cartón blanca con una etiqueta autoadhesiva en el frente que indica "KIRSCHNER / SUPLEMENTO FEMORAL / PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE GENTAMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO" (correspondiente a la medida 53 mm LARGO), asimismo, indica con simbología reconocida fecha de fabricación 04-2011, fecha de vencimiento 04-2014 y que el producto es de un solo uso; dentro de cada caja de cartón se observa un producto con apariencia de componente femoral de prótesis de cadera color amarillento, contenido en doble bolsa plástica transparente, con una etiqueta adherida a la bolsa interna que indica "KIRSCHNER/ SUPLEMENTO FEMORAL / PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE GENTAMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / VTO. 4-2014"; el producto se acompaña de dos copias de esta misma etiqueta, contenidas dentro del envase de cartón; 5) Cajas de cartón blanco con una etiqueta autoadhesiva en el frente que indica "KIRSCHNER / SUPLEMENTO TIBIAL / PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE GENTAMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO" (correspondientes a las medidas 65 x 10 mm y 72 x 10 mm), asimismo indica con simbología reconocida fecha de fabricación 04-2012, fecha de vencimiento 04-2016 y que el producto es de un solo uso; dentro de cada caja de cartón se observa un producto con apariencia de componente tibial de prótesis de rodilla color amarillento, contenido en doble bolsa plástica transparente, con una etiqueta adherida a la bolsa interna que indica "KIRSCHNER / SUPLEMENTO TIBIAL / PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE GENTAMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / VTO. 4-2016"; el producto se acompaña de dos copias de esta misma etiqueta, contenidas dentro del envase de cartón; 6) Una caja de cartón blanco con una etiqueta autoadhesiva en el frente que indica "KIRSCHNER / SUPLEMENTO TIBIAL/ PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE VANCOMICINA / LOTE 06840 / HAB. ANMAT 1347-1 / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO" (correspondiente a la medida de 58 x 10 mm), asimismo indica con simbología reconocida fecha de fabricación 04-2012, fecha de vencimiento 04-2016 y que el producto es de un solo uso; dentro de la caja de cartón se observa un producto con apariencia de componente tibial de prótesis de rodilla color amarillento, contenido en doble bolsa plástica transparente, con una etiqueta adherida a la bolsa interna que indica "KIRSCHNER / SUPLEMENTO TIBIAL PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE VANCOMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / VTO. 4-2016"; el producto se acompaña de dos copias de esta misma etiqueta, contenidas dentro del envase de cartón; 7) Cajas de cartón blanco con una etiqueta autoadhesiva en el frente que indica "KIRSCHNER / SUPLEMENTO FEMORAL / PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE GENTAMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO" (correspondientes a las medidas de 65 y 72 mm), asimismo indica con simbología reconocida fecha de fabricación 04-2012, fecha de vencimiento 04-2016 y que el producto es de un solo uso; dentro de la caja de cartón se observa un producto con apariencia de componente tibial de prótesis de rodilla color amarillento, contenido en doble bolsa plástica transparente, con una etiqueta adherida a la bolsa interna que indica "KIRSCHNER / SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE GENTAMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / VTO. 4-2016"; el producto se acompaña de dos copias de esta misma etiqueta, contenidas dentro del envase de cartón; 8) Una caja de cartón blanco con una etiqueta autoadhesiva en el frente que indica "KIRSCHNER / SUPLEMENTO FEMORAL / PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE VANCOMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO" (correspondiente a la medida 53 mm LARGO), asimismo indica con simbología reconocida fecha de fabricación 04-2011, fecha de vencimiento 04-2014 y que el producto es de un solo uso; dentro de cada caja de cartón se observa un producto con apariencia de componente femoral de prótesis de rodilla color amarillento, contenido en doble bolsa plástica transparente, con una etiqueta adherida a la bolsa interna que indica "KIRSCHNER / SUPLEMENTO FEMORAL/ PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE VANCOMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / VTO. 4-2014"; el producto se acompaña de dos copias de esta misma etiqueta,





contenidas dentro del envase de cartón; 9) Una caja de cartón blanco con una etiqueta autoadhesiva en el frente que indica “KIRSCHNER / SUPLEMENTO FEMORAL / PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE VANCOMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO” (correspondiente a la medida de 58 x 10 mm). Asimismo, indica con simbología reconocida fecha de fabricación 04-2012, fecha de vencimiento 04-2016 y que el producto es de un solo uso; dentro de la caja de cartón se observa un producto con apariencia de componente tibial de prótesis de rodilla color amarillento, contenido en doble bolsa plástica transparente, con una etiqueta adherida a la bolsa interna que indica “KIRSCHNER / SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO / CON 20 GRS DE VANCOMICINA / LOTE 06840 / HAB ANMAT 1347-1 / VTO. 4-2016”; el producto se acompaña de dos copias de esta misma etiqueta, contenidas dentro del envase de cartón.

Que como antecedente cabe señalar que por Disposición N° 4312/13, esta Administración prohibió el uso y comercialización de los productos médicos rotulados como “KIRSCHNER, CAT - SUPLEMENTO FEMORAL - PRE MOLDEADO - CON 20 GRS DE GENTAMICINA - HAB ANMAT 1347-1 - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO”, en sus diferentes medidas por tratarse de productos apócrifos, los cuales habrían sido comercializados por la firma “CAT COMPANIA AMERICANA DE TRAUMA, de Mirta Haydee Regner”.

Que con fecha 27/03/14, personal de esa Dirección realizó una inspección en 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 de producto médico N° 1347-1.

Que en tal oportunidad, se exhibieron a la directora técnica de la firma las unidades retiradas de “TOTAL BONE SUPPLY S.A.”, quien manifestó que “NO reconoce como propias de Bioprotece a ninguna de las unidades bajo estudio” agregando que “el lote 06840 no se corresponde con ningún producto fabricado por Bioprotece” y que “el PM-1347-1 se corresponde con la familia de productos prótesis de articulación para cadera, siendo estas piezas de acero quirúrgico”.

Que la directora técnica no reconoció como propio ninguno de los componentes de las unidades (envases, etiquetas, etc).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de productos médicos, en todas sus medidas, identificados como “SUPLEMENTO FEMORAL CON 20 GRS DE GENTAMICINA PRE MOLDEADO CON CEMENTO RO”, “SUPLEMENTO TIBIAL CON 20 GRS DE GENTAMICINA PRE MOLDEADO CON CEMENTO RO”, “SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE GENTAMICINA”, “SUPLEMENTO TIBIAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE GENTAMICINA”, “SUPLEMENTO TIBIAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE VANCOMICINA”, “SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE VANCOMICINA”; que además indican “HAB ANMAT 1347-1”; b) Poner en conocimiento de la situación descrita a 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 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las



atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de productos médicos en todas sus medidas de los productos identificados como “SUPLEMENTO FEMORAL CON 20 GRS DE GENTAMICINA PRE MOLDEADO CON CEMENTO RO”, “SUPLEMENTO TIBIAL CON 20 GRS DE GENTAMICINA PRE MOLDEADO CON CEMENTO RO”, “SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE GENTAMICINA”, “SUPLEMENTO TIBIAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE GENTAMICINA”, “SUPLEMENTO TIBIAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE VANCOMICINA”, “SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE VANCOMICINA”, que además indican “HAB ANMAT 1347-1”, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2° — 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. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.
— Carlos Chiale.

Fecha de publicación: 26/06/2014

