



**MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 5234/2014

Bs. As., 23/7/2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7959-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección Nacional de Productos Médicos hace saber que la firma TRYM S.A. mediante expediente N° 1-47-14487-13-9, iniciado el 06 de septiembre de 2013, solicitó la renovación del Certificado de Registro del PM 1069/08 correspondiente al producto médico "SISTEMA DE ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE COLUMNA VERTEBRAL", cuyo vencimiento operó el 21 de diciembre de 2012.

Que destaca dicha Dirección que la firma de referencia se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1745/13, para el rubro: "Fabricante e Importador de productos implantables para traumatología, odontología, neurología, cirugía torácica e instrumental" para la planta elaboradora y depósito sito en Arregui 2240/44, PB, Ciudad de Buenos Aires y domicilio legal en Viamonte 1832 2° piso, Ciudad de Buenos Aires.

Que con el fin de verificar el funcionamiento de la firma, personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos mediante O.I. N° 5618/14 realizó una inspección en el establecimiento de la firma TRYM S.A. sito en Arregui 2240/44 PB, Ciudad de Buenos Aires, con fecha 13 de mayo de 2014.

Que durante la referida inspección la comisión actuante pudo verificar la existencia en el depósito de productos médicos terminados, el producto médico "Sistema de estabilización dinámica posterior de columna vertebral" PM 1069-8, encontrándose el registro de dicho producto vencido, tal como se advirtió con anterioridad.

Que en dicha oportunidad se cotejaron las siguientes unidades: 1) Lote 2680 de 8 mm 7 unidades; 2) Lote 2604 de 10 mm 2 unidades; 3) Lote 2681 de 10 mm 10 unidades; 4) Lote 2682 de 12 mm 2 unidades; 5) Lote 2605 de 12 mm 1 unidad; 6) Lote 2683 de 14 mm 4 unidades; 7) Lote 2606/1 de 14 mm 5 unidades.

Que el personal actuante solicitó a la Directora Técnica el stock de estos productos, la orden de la última producción del producto médico en cuestión —cuya fecha de elaboración fue el 16/12/2013—, y copia de las facturas de los últimos seis meses.



Que respecto a lo último mencionado, la comisión investigadora constató la comercialización del PM 1069-8 con posterioridad a su vencimiento, tal como da cuenta las copias de los documentos comerciales adjuntos a estos actuados.

Que en consecuencia, la Dirección mencionada, indica que las conductas descriptas infringirían los artículos 2° y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463, Ley de Medicamentos; la Parte III, punto 10, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y el artículo 18 de la Disposición ANMAT N° 727/13.

Que en consecuencia, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere: 1) Prohibir la comercialización del producto "SISTEMA DE ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE COLUMNA VERTEBRAL - PM1069/8" con posterioridad al 21 de diciembre de 2012; 2) Iniciar sumario sanitario a la firma referida y a quien resulte ser su director técnico por los argumentos expuestos; 3) Ordenar el retiro del mercado del producto antes mencionado que haya sido comercializado con posterioridad al 21 de diciembre de 2012.

Que en cuanto a la normativa aplicable, respecto a la revalidación de los Certificados de Productos Médicos el punto 10 de la parte III de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) establece: "Para solicitar la revalidación del registro de producto médico el fabricante o importador deberá presentar la información requerida en el ítem 5(a), así como también copia del registro original. Esta información deberá ser presentada antes del vencimiento del registro vigente, lo que no interrumpirá su comercialización", y en el mismo sentido, el artículo 18 de la Disposición N° 727/13 indica que: "El registro de los productos médicos tendrá una vigencia de cinco años de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004). Las solicitudes de Revalidación del registro de un producto médico deberán presentarse dentro de los 90 (noventa) días anteriores al vencimiento del referido plazo...".

Que por lo tanto, de acuerdo a las constancias de estos actuados, la referida firma inició el trámite de revalidación con posterioridad al plazo establecido en la norma aludida, comercializando dicho producto médico encontrándose el plazo de validez del Certificado vencido.

Que asimismo el artículo 2° de la Ley 16.463, expresa que las actividades que por ella se rigen, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública —hoy Ministerio de Salud— y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que por otro lado el artículo 19 de la mencionada ley en sus incisos a) y b) rezan que queda prohibida: "a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado



la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

ARTICULO 1° — Prohíbese la comercialización del producto “SISTEMA DE ESTABILIZACION DINAMICA POSTERIOR DE COLUMNA VERTEBRAL - PM1069/8” con posterioridad al 21 de diciembre de 2012 por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2° — Ordénase a la firma TRYM S.A. el retiro del mercado del producto antes mencionado comercializado con posterioridad al 21 de diciembre de 2012, debiendo acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

ARTICULO 3° — Instrúyase sumario sanitario a la firma TRYM S.A., con domicilio legal en Viamonte 1832 2° Piso, Ciudad de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en Arregui 2240/44 PB, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 2° y al artículo 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463, Ley de Medicamentos; la Parte III, punto 10, de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) y el artículo 18 de la Disposición ANMAT N° 727/13.

ARTICULO 4° — Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la firma TRYM S.A. lo dispuesto en el artículo 2° de la presente Disposición. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a sus efectos. Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. — Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

e. 01/08/2014 N° 54672/14 v. 01/08/2014

Fecha de publicacion: 01/08/2014