



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 10222/2016

Prohibición de uso y comercialización.

Buenos Aires, 13/09/2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-479-16-6 del Registro, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fs. 1/2 informó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que con fecha 21/04/16, mediante Orden de Inspección N° 2016/1772-DVS-6506 personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Pringles 464 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, sede de la firma LEM MEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, que se encuentra habilitado como establecimiento comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de San Luis.

Que en tal oportunidad, se observaron en el depósito los siguientes productos: 1- Una (1) de DENT - OSS Matriz Osea Esponjosa Humana, Banco dental Argentino, N° de lote: L0715-R- Venc.: 08/2020 - Ministerio de Salud - Res. N° 0568-000158/2010 - N° de banco 1880 - procesado por: fundación Advance para la regeneración de tejidos- 5 c.c. - TEJIDO DE ORIGEN HUMANO PARA USO TERAPEUTICO. Independencia 644, Entre Piso "C"; Nueva Córdoba- Conteniendo un frasco ampolla (dentro de una doble bolsa termosellada) granulado amarillento en su interior. 2- Una (1) bolsa tipo pouch, rotulada como "JUTER, Sistema Transversal, Material Titanio T16AL4V ELIF 136, Diam. 7 x 0 (Se observa delante del "0" la etiqueta alterada), 2011-16, REF 14-0760, LOT 3545, STERILE R, Autorización ANMAT PM 1347-5- DT Farni Roberto M. Cillis- Fab. Bioprotese SA". 3- Una (1) doble bolsa tipo pouch termosellada, que contiene un tornillo metálico en su interior. Entre a bolsa interna y externa se observa un sticker que reza: "TORNILLO KUROSAKA, PERFIL ROMO Ø8 x 30mm, COD.: 04TKU006, CANT.: 1, LOTE 1500043, BIOPROTECE SA, PM 1347-5, FABRICACIÓN: 01-2015, VENCIMIENTO: 01-2018". La bolsa interna posee rótulo adherido que indica "LOTE 01/07, FECHA DE VENCIMIENTO 05 17". 4- Una (1) doble bolsa tipo pouch termosellada, conteniendo un tornillo metálico en su interior. Entre a bolsa interna y la externa se observa un sticker que reza: "MICROMED SYSTEM®, CROSS-MIC- Tornillo transversal p/plástica ligamentaria- Ø7 x 40 mm, Lote N°: L10060135 F. Elab: 06/2010, ANMAT PM 1451-9". La bolsa interna posee un rótulo que indica "LOTE 0.15/07, FECHA DE VENCIMIENTO 09 05 17". 5- Un (1) blíster rotulado como: "REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047", que contiene un tornillo no metálico. 6- Una (1) unidad rotulada en su estuche como: EMDOBOTTON de 1.5 x 4 x 12 mm COD.: 04END001 - CANT. 1 - ESTERILIZADO: 08/2015, VENCIMIENTO 08/2018 - LOTE: 1504550 - BIOPROTESE S.A. - Autorizado por ANMAT PM -1347-5. 7-



Doce (12) unidades de arpones con hilo de sutura y mangos de diferentes colores y formatos que no poseen identificación de lote, fabricante, importador, número de registro/autorización. 8- Cinco (5) unidades de “CABEZA INTERCAMBIABLE CUELLO LARGO, LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1, BIOTECHNOLOGY”. 9- Una (1) unidad de “COTILO PARA CEMENTAR MULLER, LOTE 06840, HAB ANMAT 1347-1, BIOTECHNOLOGY”. 10- Una (1) unidad de “TISSUM BIOMATERIALES BOS-HA BLOQUE 1,0 ML, LOT 01-160115, ELAB: 01/2015, VTO 01/2018. LABORATORIO INBIOMED”. 11- Dos (2) unidades “TISSUM BIOMATERIALES BOS-HA HIDROXIPATITA ORIGEN BOVINO- 1,0 M, LOT 01-160115- ELAB: 01/2015, VTO: 01/2018, LABORATORIO INBIOMED”.

Que se hizo constar que las unidades descritas en los ítems 1 a 4 se retiraron en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, mientras que las unidades descritas en los ítems 5 a 9 quedaron inhibidas de uso y comercialización en poder de la firma y bajo la responsabilidad de su directora técnica.

Que en relación a la procedencia de los elementos antes mencionados, el inspeccionado aportó factura de compra emitida por VITAL SUD S.A. (con domicilio en la calle Corro 524, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba) a favor de LEM MEDICAL S.R.L. donde se detallan doce (12) unidades de “tablas de hidroxia Patita Bovino” que corresponderían al producto mencionado en el ítem 11.

Que sin embargo, la firma no remitió documentación comercial de procedencia de los restantes productos involucrados.

Que en consecuencia, con fecha 26/04/16, mediante Orden de Inspección N° 2016/1791-DVS-6525, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle Araoz 149 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma MICROMED SYSTEM.

Que en tal ocasión se exhibió al apoderado de la firma la unidad retirada mediante Orden de Inspección N° 2016/1772-DVS-6506 y señalada en el ítem 3 (MICROMED SYSTEM®, CROSS-MIC- Tornillo transversal p/plástica ligamentaria).

Que luego del análisis visual, el responsable manifestó que el tornillo sería original de MICROMED SYSTEM.

Que sin embargo, aclaró que la etiqueta estaría adulterada en la codificación de vencimiento (borrado) ya que MICROMED SYSTEM detalla este dato en el sticker, y agregó que el Lote L10060135 fue utilizado para el tornillo bajo estudio y que la fecha de vencimiento original es 06/2014.

Que respecto del rótulo adherido a la bolsa pouch interna que indica “LOTE 0.15/07, FECHA DE VENCIMIENTO 09 05 17”, refirió que no es original de la empresa que representa.

Que por último, indicó que tanto la bolsa pouch interna como la externa no son originales de la firma.

Que en conclusión, se trata de una unidad adulterada en la codificación de vencimiento, que fue reacondicionada y esterilizada luego de haber sido comercializada por el titular de registro.

Que posteriormente, con fecha 27/04/16, mediante Orden de Inspección N° 2016/1983-DVS-6621, personal de esta Dirección se hizo presente en el domicilio de la calle Vicente López 4334 de la localidad



de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma BIOPROTECE S.A. en tal ocasión se exhibió a la directora técnica las unidades retiradas mediante Orden de Inspección N° 2016/1772-DVS-6506 y señaladas en los ítems 1 y 2.

Que luego del análisis visual de las unidades exhibidas, la responsable técnica de BIOPROTECE S.A. concluyó lo siguiente: - Respecto del producto "JU-TER, Sistema Transversal" (ítem 1): se trata de una unidad apócrifa debido a que tanto el material de acondicionamiento y rótulo como el tomillo no son originales de la firma que representa, adicionalmente, explicó que BIOPROTECE S.A. no liberó al mercado ningún producto con el lote N° 3545, que el PM 1347-5 corresponde a la familia de productos "Tornillos Implantables" y que JU-TER no corresponde a una marca registrada por la firma; respecto del "TORNILLO KUROSACA" (ítem 2): que el tornillo metálico es un producto original al igual que el rótulo que lo acompaña y describe, sin embargo, en relación a los envases que contienen el tornillo (bolsas tipo pouch interna y externa) manifestó que no son originales de la firma ya que BIOPROTECE S.A. emplea como empaque para este producto doble blíster; por último aclara que el rótulo adherido a la bolsa pouch interna que indica "LOTE 01/07, FECHA DE VENCIMIENTO 05 17" no es original puesto que BIOPROTECE S.A. no utiliza este elemento para ninguno de sus productos médicos, por lo que se trata de una unidad adulterada en su embalaje.

Que por otra parte, con fecha 03/05/16, mediante Orden de Inspección N° 2016/1853-DVS-6556, personal de esta Dirección se constituyó en el domicilio de la Av. Córdoba 1856, 1° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma INVISION S.R.L., habilitada por esta Administración como Importadora de productos médicos.

Que en tal ocasión, ante reiteradas llamadas al timbre no se obtuvo respuesta alguna.

Que posteriormente, con fecha 09/05/19, se realizó una inspección en la calle Moreno 1725 de esta ciudad, domicilio en el que la firma INVISION S.R.L. se encuentra tramitando la habilitación como comercializador de productos médicos ante el Ministerio de Salud de Nación.

Que es así que, luego de exhibir al apoderado de la firma la unidad detallada ut-supra en el ítem 4 (tornillo no metálico rotulado como: "REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 33773 USA 24/105 LM713120013 A L047"), éste expresó que corresponde a un tornillo de interferencia reabsorbible que se comercializa acondicionado dentro de un blíster termosellado, que a su vez se halla dentro de una bolsa de aluminio termosellada (con 4 stickers adheridos que poseen la información completa del producto).

Que esa bolsa de aluminio se encontraba además contenida en un estuche de cartón que poseía la información del producto y de la empresa importadora.

Que es así que concluyó que si bien la unidad exhibida reunía las características propias de las importadas por INVISION S.R.L., carecía de su envase secundario y terciario, por lo que tampoco contaba con los stickers de implante ni los datos del importador responsable en la Argentina.

Que a su vez, el inspeccionado no pudo determinar si se trataba de una unidad importada por INVISION S.R.L. sólo con los datos que figuran en su rótulo, motivo por el cual se consultó vía correo electrónico al fabricante en Estados Unidos a los fines de obtener mayor información sobre esta unidad, comprometiéndose a remitir a esa Dirección la información recabada, asimismo, se hizo constar que la firma no aportó información en este sentido.



Que por lo expuesto, resulta un producto ilegítimo y, por tanto, peligroso puesto que la unidad cuestionada carece del embalaje original (envase secundario y terciario) con el que es comercializado por la empresa titular de registro y en consecuencia se desconoce su origen y si se respetaron condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto establecidas por su fabricante que aseguran su calidad y seguridad.

Que por último, con fecha 20/05/16 mediante Orden de Inspección N° 2016/2230-DVS-6763, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Corro 524 de la ciudad de Córdoba, provincia homónima con el fin de verificar la documentación comercial emitida por VITAL SUD, y se constató que en el domicilio funcionaba un estudio contable.

Que con respecto a los arpones con hilo de sutura y mangos de diferentes colores y formatos que no poseen identificación de lote, fabricante, importador, número de registro/autorización (indicados en el ítem 5 cabe resaltar que en la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO III.B, apartado 2, se establece la información que deben contener los rótulos de productos médicos para ser comercializados, tales como datos del fabricante/importador, identificación del producto, lote, vencimiento, etc.

Que en cuanto a los productos “CABEZA INTERCAMBIABLE CUELLO LARGO, BIOTECHNOLOGY” y “COTILO PARA CEMENTAR MULLER, BIOTECHNOLOGY” (mencionados en los ítems 6 y 7), se hace constar que los mismos se encuentran prohibidos de uso y distribución en todo el territorio nacional mediante Disposición ANMAT N° 5326/16.

Que asimismo, respecto de los productos “TISSUM BIOMATERIALES BOS-HA BLOQUE 1,0 ML-LABORATORIO INBIOMED” y “TISSUM BIOMATERIALES BOS-HA HIDROXIPATITA ORIGEN BOVINO- 1,0 ML- LABORATORIO INBIOMED” (indicados en los ítems 8 y 9), cabe aclarar que si bien la firma INBIOMED, que se encuentra radicada en la provincia de Córdoba, inició el trámite de inscripción como Empresa Fabricante de Productos Médicos ante esta Administración, éste no se encuentra concluido por tanto sus productos no se encuentran autorizados para ser comercializados fuera de esa jurisdicción.

Que cabe aclarar que, conforme a la Disposición ANMAT 2318/02, los productos médicos descriptos en los ítems 1, 2, 3, 6 y 7 corresponden a clase de riesgo III; mientras que en los ítems 4, 8 y 9 se mencionan productos médicos clase de riesgo IV.

Que por lo expuesto, la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto a la firma LEM MEDICAL S.R.L., como a quien ejerce su dirección técnica, al artículo 19° de la Ley 16.463 en cuanto indica que: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que las constancias documentales agregadas a fs. 5/24 permiten corroborar las circunstancias detalladas y se adjunta ANEXO con impresiones fotográficas de los productos muestreados detallados en los ítems 1 a 4 (fs. 3/4).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, sugirió: 1°) Prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico: Tornillo metálico rotulado como “JU-TER, Sistema Transversal, Material Titanio T16AL4V ELIF 136, Autorización ANMAT PM 1347-5- DT



Farni Roberto M. Cillis- Fab. Bioprotese S.A.” 2º) Iniciar sumario sanitario a la firma LEM MEDICAL S.R.L., con domicilio en la calle Pringles 464 de la ciudad de San Luis, provincia homónima, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al Art. 19, inciso a) de la Ley 16.463. 3º) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis, a sus efectos.

Que a fs. 25 la Dirección de Vigilancia de Productos para Salud informó que con fecha 13/07/16, mediante correo electrónico (se adjunta impresión a fs. 32/36), el apoderado de la firma INVISION S.R.L. agregó información respecto a la procedencia del tornillo de interferencia reabsorbible rotulado como “REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047” (detallado en el ítem 4).

Que es así que el responsable de INVISION S.R.L. advirtió la imposibilidad de identificar la procedencia del producto en cuestión por parte de la empresa que representa, como así también por parte de su proveedor, dado que la codificación que se observa en el rótulo corresponde al número de etiqueta, el que no se utiliza en el registro del producto.

Que asimismo, aclaró que al extraerse el producto de su empaque secundario pierde su esterilidad por lo tanto, el producto exhibido oportunamente mediante Orden de Inspección N° 2016/2214-DVS-6747 no podría ser implantado en un paciente.

Que por lo expuesto, sugiere además prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico: Tornillo interferencia reabsorbible rotulado como “REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047”, sin su empaque secundario (bolsa de aluminio termosellada, conteniendo stickers adheridos con la información completa del producto) y sin datos del importador responsable en Argentina.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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



DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos rotulados como: Tornillo metálico JU-TER, Sistema Transversal, Material Titanio T16AL4V ELIF 136, Autorización ANMAT PM N° 1347-5-DT Farni Roberto M. Cillis- Fab. Bioprotese S.A. y tornillo interferencia reabsorbible rotulado como REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047”, sin su empaque secundario (bolsa de aluminio termosellada, conteniendo stickers adheridos con la información completa del producto) y sin datos del importador responsable en Argentina.

ARTÍCULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma LEM MEDICAL S.R.L., con domicilio en la calle Pringles 464 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 19°, inciso a) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de San Luis, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. —Carlos Chiale.

Fecha de publicación: 16/09/2016