DISPOSICIÓN 8273/2015
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Levántase la suspensión de la autorización de funcionamiento impuesta a la firma MICRO FIT S.A.
Del: 07/10/2015; Boletín Oficial 14/10/2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2519-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones, la Dirección Nacional de Productos Médicos informa sobre las inspecciones realizadas en la firma MICRO FIT S.A.
Que por expediente N° 1-47-5131-14-4 la firma E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 6052/13.
Que con el fin de verificar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, en fecha 26 de mayo de 2014 y conforme OI N° 5647/14, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en el establecimiento de la firma E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., con domicilio en Uriburu 1010, 2° piso, Dpto. D, C.A.B.A..
Que durante la recorrida efectuada en las instalaciones de E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L. los inspectores actuantes observaron que en los productos: Implante dental Q-implant, diámetro 3,75 x 10 mm, Conexión Externa, Ref: SUR3710/QT, Lote: 221113Q, Vencimiento 11/2016 e Implante dental Q-implant, diámetro 3,75 x 10 mm, sin montador y sin tapa, Ref: SMT3710/QT, Lote: 270314Q, Vencimiento 03/2017; ambos con numero de PM 1607-1 y fabricados por Micro Fit S.A., figuraba en el empaque terciario la leyenda "Fabricado para Q-implant". Asimismo el rotulado de los productos no contenía los datos según lo aprobado en las Disposiciones de registro N° 221/07, 5186/11 y 4605/13.
Que ante las irregularidades observadas en los rótulos, mediante OI N° 5650/14 se procedió a inspeccionar a la firma MICRO FIT S.A., por lo que una comisión inspectora se apersonó el día 29 de mayo de 2014 en el domicilio Charlone 1601, 2° piso, C.A.B.A, siendo atendidos por la Representante Legal Mariana Imas y por el Gerente de Producción, Hugo A. Rabotnicoff; La Responsable Técnica, Angélica Muller, no se encontraba presente al momento de la inspección.
Que la empresa MICRO FIT S.A. se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 5966/12 (legajo N° 1607), como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS" para el rubro "FABRICANTE DE IMPLANTES DENTALES Y PIEZAS PROTÉTICAS", en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004).
Que la habilitación para realizar la actividad del rubro mencionado, impone el deber de cumplir los requisitos previstos para importadores de productos médicos Clase III/IV.
Que durante la inspección se observó que tanto el área limpia como el área de lavado se encontraban desmontadas, debido a que la firma se encuentra en proceso de mudanza a un nuevo domicilio, situación que no fue comunicada a esta Administración conforme lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), lo cual infringiría los puntos 5.1.2., 5.1.3 y 5.5.1 del Capítulo 5 -Controles de proceso y producción- de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que habiendo verificado los rótulos de los productos médicos encontrados en el depósito de la empresa, los inspectores pudieron constatar que el implante dental 3,75 x 11,5 mm, Ref: SMT3711/QT, Lote: 270314Q2, Vencimiento: 03/2017, PM-1607-1, contenía la leyenda "Fabricado para Q-implant", no siendo Q-implant una empresa habilitada por esta Administración Nacional.
Que el implante dental RS 4,2 x 13 mm, conexión interna, Ref: SUR4313/RS, Lote: 111111Q, Vencimiento: 11/2014, se encontraba rotulado como PM-1607-1, siendo su correspondiente número de registro el PM-1607-2.
Que el torquímetro, marca: Micro Fit, Modelo: Osteofit, Lote: 201213; el destornillador digital cuadrado corto, Marca: Micro Fit, Modelo: Osteofit, Lote: 201213; el destornillador hexagonal corto, Marca: Micro Fit, Modelo: Osteofit, Lote: 201213 y la fresa helicoidal 3.5mm., Marca: Micro Fit, Modelo: Osteofit, Lote: 201213 no presentaban en sus rótulos la condición de venta.
Que al no encontrar stock de los componentes protéticos en el depósito, se solicitó a la firma muestras de los respectivos rótulos, constatándose que en los mismos faltaba la condición de venta del producto y los datos del fabricante.
Que asimismo pudo observarse que el mismo lote de fabricación es compartido por los PM-1607-1 y PM-1607-2, lo que se contrapone con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), la cual define como lote o partida a la cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.
Que además pudo observarse que no todos los productos terminados poseían las instrucciones de uso, lo cual infringiría los puntos 5.2.1, 2.2.2, 5.2.2.1, 5.2.2.2 y 5.2.2.3, del Capítulo 5 -Controles de proceso y producción- de la Disposición ANMAT N° 3266/13.
Que mediante el convenio de suministro de mecanizado, la empresa E Y G MEDICAL SYSTEM S.R.L. le provee a MICRO FIT S.A. las piezas mecanizadas como materia prima a ser controlada y procesada de implantes odontológicos, traumatología ósea o cirugía maxilofacial, con sus componentes y accesorios, las instrucciones de uso y los envases primarios, secundarios y terciarios.
Que MICRO FIT S.A. lava, acondiciona y empaca los productos colocando en los mismos las instrucciones de uso entregadas; e imprime y coloca el rótulo aprobado en el envase secundario junto con tres etiquetas a ser utilizadas por el profesional odontológico.
Que la comisión inspectora, habiendo verificado los productos presentes en el depósito, advirtió que los rótulos no se encontraban en un todo de acuerdo con los aprobados en las disposiciones de registro de los PM-1607-1 y PM-1607-2.
Que en razón de lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos aconsejó una serie de medidas precautorias con la finalidad de proteger la salud de la población.
Que las medidas preventivas solicitadas resultaron razonables y proporcionadas en relación con las presuntas infracciones evidenciadas, y se enmarcaron dentro de lo autorizado por el artículo 4° del Decreto N° 341/92.
Que, en consecuencia, mediante Disposición ANMAT N° 6620/14 se ordenó suspender en forma temporaria la autorización de funcionamiento otorgada a la firma MICRO FIT S.A. según Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) hasta tanto no diera cumplimiento a los requisitos previstos en la Disposición ANMAT N° 3266/13, la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los implantes dentales y componentes protéticos marca Q-implant, fabricados por la firma MICRO FIT S.A. bajo los números de PM-1607-1 y PM-1607-2, en todos sus lotes y la suspensión del registro de los Productos Médicos PM-1607-1 y PM-1607-2, marca Q-Implant, en un todo de acuerdo con lo estipulado en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004).
Que a fojas 1/2 Micro Fit S.A. se presentó solicitando el levantamiento de las medidas precautorias ya que había dado cumplimiento a la adecuación de su sistema de calidad a lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 3266/13 y haber obtenido el certificado de BPF otorgado por Disposición ANMAT N° 1574/15.
Que a fojas 36, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere dejar sin efecto los

artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6620/14 y girar el expediente a la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos para que se expida sobre el levantamiento de las medidas aplicadas mediante artículos 2° y 4° de la disposición mencionada.
Que a fojas 62 la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere proceder al levantamiento de la prohibición y suspensiones contenidas en los artículos 1°, 2° y 4° de la Disposición ANMAT N° 6620/14.
Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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°.- Levántase la suspensión de la autorización de funcionamiento impuesta a la firma MICRO FIT S.A. mediante la Disposición ANMAT N° 6620/14 por las razones expresadas en el considerando de la presente.
Art. 2°.- Levántase la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los implantes dentales y componentes protéticos marca Q-implant, fabricados por la firma MICRO FIT S.A. bajo los números de PM-1607-1 y PM-1607-2, en todos sus lotes por las razones expresadas en el considerando de la presente.
Art. 3°.- Levántase la suspensión del registro de los Productos Médicos PM-1607-1 y PM-1607-2, marca Q-Implant por las razones expresadas en el considerando de la presente.
Art. 4°.- Regístrese; Comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; dése copia a la Dirección de Gestión de Información Técnica; notifíquese al interesado. Cumplido, dése a la Dirección de Faltas Sanitarias para la prosecución del trámite sumarial ordenado.
Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos