



NACIONAL



DISPOSICIÓN 9688-E/2017

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos médicos. Prohibición de uso y distribución.
Del: 06/09/2017; Boletín Oficial 11/09/2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-833-17-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que la Directora Técnica de la firma CROSMED S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición N° 3420/14, notificó el robo de instrumental e implantes de cadera, columna, extremidades e injertos óseos, de su titularidad.

Que la firma comunica que radicó la denuncia ante las autoridades policiales de la localidad de Villa Maipú, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, del robo de los productos médicos que se detallan a fs. 10/19.

Que entre los productos sustraídos se encontraban unidades de prótesis de columna y de cadera alcanzadas por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos (SNT-PM) y tornillos que, si bien no estaban incluidos en dicho sistema, se encontraban serializados.

Que las restantes unidades afectadas correspondían a productos médicos que no contaban con identificación que permitiera su identificación e individualización.

Que asimismo la DVS indica que las unidades serializadas alcanzadas por el SNT-PM fueron informadas como robadas por la firma CROSMED S.A. en ese sistema, a fin de evitar su reingreso a la cadena de comercialización.

Que por lo expuesto la DVS sugiere, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades sustraídas e individualizadas de clase de riesgo III, prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos:

Producto	GTIN	Series	PM
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080301	015700001808030121w8b6yej3hp	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080301	015700001808030121pimu9wjkix	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080302	015700001808030221djmilvihi9	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080302	015700001808030221gc2ldndxc3	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080303	015700001808030321yu9vbmcmwkw	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080303	015700001808030321z9l3quk6at	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080304	015700001808030421hx6p6dxc37	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080304	015700001808030421asi29h3de3	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080305	015700001808030521ebj4c32oru	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080305	015700001808030521slwf9tcmrq	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080306	0157000018080306219qnxswlxq9	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080306	015700001808030621tchtglhjx2	1552-25
Injerto oseo internacional 20 cc	57000087SR0420	0157000087SR042021ucj4bfg2o1	1552-82
Injerto oseo internacional 20 cc	57000087SR0420	0157000087SR04202168xfuxxjh4	1552-82

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inc. ñ) y el artículo 10, inc. q) 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y el Decreto N° [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando, de los siguientes productos médicos:

Producto	GTIN	Series	PM
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080301	015700001808030121w8b6yej3hp	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080301	015700001808030121plmu9wjikx	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080302	015700001808030221djmilvihi9	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080302	015700001808030221gc2idndxg3	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080303	015700001808030321yu9vbmcmwx	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080303	015700001808030321z9l3quk6at	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080304	015700001808030421hx6p6dxc37	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080304	015700001808030421asl29h3de3	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080305	015700001808030521ebj4c32oru	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080305	015700001808030521slwf9tcmrq	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080306	0157000018080306219qnxswlxq9	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080306	015700001808030621tchtglhix2	1552-25
Injerto oseo internacional 20 cc	57000087SR0420	0157000087SR042021ucj4bfg2o1	1552-82
Injerto oseo internacional 20 cc	57000087SR0420	0157000087SR04202168xfuxxjh4	1552-82

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las 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 y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

