



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8632/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 23/08/2018; Boletín Oficial 28/08/2018.

VISTO el Expediente EX-2018-35949553-APN-DVPS#ANMAT, 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 informa que por Orden de Inspección (OI) N° 2018/1898-DVS-1006, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma “NOVACORP S.A.”, con domicilio en la calle Viamonte N° 1462 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé.

Que en dicha oportunidad se retiraron del establecimiento con carácter de muestra los siguientes productos médicos: A-Una (1) unidad de “Hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series/ DYONICS/ Smith andnephew/Lote 50604221/REF 72202530/Fabricado en 2016-06-02/Vencimiento 2018-12-02/Sterile R/Made in USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en Argentina. B-Una (1) unidad de “Hoja de motor de artroscopía/Fórmula ResectorCutter/5.5 mm x 125 mm/STRYKER/REF 0375-562-000/LOT 17153CE2/Vencimiento 2022-06-01/fabricación 2017-06-02/Sterile EO/Made in USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en Argentina. C-Una (1) unidad de “Hoja de motor de artroscopía/Fórmula Agressive Plus Cutter/5.0 mm x 125 mm/STRYKER/REF 0375-554-000/LOT 17166CE2/Vencimiento 2022-06-14/fabricación 2017-06-15/Sterile EO/Made in USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en Argentina.

Que con respecto a la documentación de procedencia de los productos mencionados ut-supra, el responsable de la firma expresó que no contaba con la factura de compra al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a esa Dirección, informando la DVS que la empresa no aportó la documentación de procedencia de los productos en cuestión.

Que asimismo, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2018-DVS-1082 de fecha 05/06/18, personal de la mencionada Dirección se hizo presente en sede de la firma DROGUERÍA MARTORANI SA, sito en la Avenida Del Campo N° 1180/82 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, titular del producto médico “Hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series/ DYONICS/ Smith andnephew” bajo el Registro N° PM 928-409.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante el responsable de Gestión de Calidad de la firma, el producto en cuestión, el cual fue retirado según Orden de Inspección N° 2018/1898-DVS-1006.

Que al respecto, el inspeccionado expresó que “Droguería Martorani SA jamás ha importado el modelo detallado para la muestra bajo estudio (REF 72202530)”, informando la DVS que el producto detallado en el ítem A no fue ingresado al país por Droguería Martorani SA., tratándose entonces de un producto ilegítimo.

Que posteriormente, con fecha 06/06/2018, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1887-DVS-995, personal de la DVS se constituyó en sede de la firma VALMI SRL,

empresa que también es titular de registro del producto médico “Hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series/ DYONICS/ Smith andnephew” bajo el Registro N° PM 2141-17).

Que en tal oportunidad, se exhibió ante la responsable de la firma la unidad retirada según OI N° 2018/1898-DVS-1006.

Que al respecto, luego de un examen visual de la muestra exhibida manifestó que “Valmi SRL jamás ha importado el lote detallado para la muestra bajo estudio”.

Que la DVS concluye que la unidad exhibida no fue ingresada al país por VALMI SRL., y por lo tanto se trata de un producto ilegítimo.

Que por último, mediante OI N° 2018/1890-DVS-998 de fecha 07/06/18, personal de la Dirección precitada se constituyó en el domicilio de la Avenida Las Heras N° 1947, 2° piso, de esta Ciudad, sede de la firma StrykerCorporation sucursal Argentina y deja constancia que dicha firma reza la titularidad de los productos médicos “Hoja de motor de artroscopía/Fórmula ResectorCutter/5.5 mm x 125 mm/ STRYKER/REF 0375-562-000” y “Hoja de motor de artroscopía/Fórmula Agressive Plus Cutter/5.0 mm x 125 mm/STRYKER/REF 0375-554-000” (detallados en los ítems B y C, respectivamente) bajo el Registro N° PM 594-421.

Que en dicha oportunidad, se exhibió ante el Director Técnico (DT) los productos en cuestión (descritos en los ítems B y C), quien luego de un examen visual y externo de dichas unidades, el DT manifestó que “Ambas poseen las características propias de las puntas de shaver fabricadas por Stryker, no obstante ello, estas unidades carecen de la etiqueta con los datos del único importador autorizado en la Argentina (StrykerCorporation sucursal Argentina)”.

Que asimismo, agregó que “La empresa coloca una etiqueta autoadhesiva sobre el papel impreso del blíster, a todas las unidades comercializadas, siendo por ello, que al no tener dicha etiqueta, se trataría de unidades no importadas ni comercializadas por StrykerCorporation Sucursal Argentina”.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como:- “Hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series/ DYONICS/ Smith andnephew/Lote 50604221/REF 72202530/Fabricado en 2016-06-02/Vencimiento 2018-12- 02/Sterile R/Madein USA”, sin datos del titular responsable en Argentina.-“Hoja de motor de artroscopía/Fórmula ResectorCutter/5.5 mm x 125 mm/ STRYKER/REF 0375- 562-000/LOT 17153CE2/Vencimiento 2022-06-01/fabricación 2017-06-02/Sterile EO/Made in USA”, sin datos del titular responsable en Argentina. - “Hoja de motor de artroscopía/Fórmula Agressive Plus Cutter/5.0 mm x 125 mm/STRYKER/REF0375-554-000/LOT 17166CE2/Vencimiento 2022-06-14/fabricación 2017-06-15/Sterile EO/MadeinUSA”, sin datos del titular responsable en Argentina e informar al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fé, 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 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 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio

nacional de los productos médicos rotulados como: -“Hoja de cirugía artroscópica / 5.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series / DYONICS / Smith and nephew / Lote 50604221 / REF 72202530 / Fabricado en 2016-06-02 / Vencimiento 2018-12- 02 / Sterile R /Made in USA”, sin datos del titular responsable en Argentina; -“Hoja de motor de artroscopía / Fórmula Resector Cutter / 5.5 mm x 125 mm / STRYKER / REF 0375- 562-000 / LOT 17153CE2 / Vencimiento 2022-06-01 / fabricación 2017-06-02 / Sterile EO / Made in USA”, sin datos del titular responsable en Argentina; -“Hoja de motor de artroscopía / Fórmula Agressive Plus Cutter/5.0 mm x 125 mm / STRYKER / REF0375-554-000 / LOT 17166CE2 / Vencimiento 2022-06-14 / fabricación 2017-06-15/Sterile EO / Made in USA”, sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santa Fe, y a las demás 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.

