



NACIONAL



DISPOSICIÓN 1289/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 26/10/2018; Boletín Oficial 31/10/2018.

VISTO el EX-2018-50554445-APN-DVPS#ANMAT 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 (DVS), informa que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2882-DVS-1568, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma Korper S.A., con domicilio en la calle Bolívar N° 2316 de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones.

Que en tal oportunidad, se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos médicos: A) Una unidad de “Hoja de cirugía artroscópica / 3.5 mm Full RadiusBlade/ DYONICS/ Smith andnephew/Lote 50617705/REF 7205305/Fabricado en 2016-08-25/ Vencimiento 2021-08-25/ Sterile R/Made in USA”. No se observan datos del importador responsable /autorizado en Argentina B) Una unidad de “Hoja de cirugía artroscópica /4.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series/ DYONICS/ Smith andnephew/Lote 50709765/REF 72202531/ Fabricado en 2018-01-23/Vencimiento 2020-07-23/Sterile R/Made in USA”. No se observan datos del importador responsable /autorizado en Argentina; C) Una unidad de “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS/4.5 mm INCISOR PLUS/DYONICS/Smith andNephew/ Lote 50781400/REF 7205345 /fabricado en 2014-01/Vencimiento 2019-01/ Sterile R/Made in Mexico”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en Argentina.

Que la DVS informa que, en relación a la procedencia de las unidades descriptas precedentemente, la presidente de la firma aportó remito N° 0001-00000009 de fecha 05/07/18 emitido por Proveer Med de Silvero Eduardo César a favor de Korper S.A.

Que mediante OI N° 2018/2931-DVS-1597 de fecha 14/08/18, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Libertad N° 3096, de la localidad de Posadas, Provincia de Misiones, sede de la firma Proveer Med, propiedad de Eduardo César Silvero.

Que prosigue la DVS informando que en tal lugar se observó un galpón en una esquina cuyo portón de ingreso se encontraba cerrado mediante candados; la comisión procedió a llamar golpeando las manos, pero no se obtuvo respuesta alguna.

Que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2888-DVS-1574, la DVS concurrió a la sede de la firma VALMI SRL, empresa titular de los productos médicos “Hoja de cirugía artroscópica/ 3.5 mm Full RadiusBlade/ DYONICS/ Smith andnephew/REF 7205305”, “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series/ DYONICS/ Smith andnephew/REF 72202531” y “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS/4.5 mm INCISOR PLUS/DYONICS/Smith andNephew/REF 7205345”, bajo el Registro N° PM 2141-17.

Que hace saber la DVS que en tal ocasión, su personal exhibió ante la responsable de la firma las unidades retiradas según OI N° 2018/2882-DVS-1568, y luego de un examen visual de las muestras y de la búsqueda en archivos informáticos, el inspeccionado manifestó que “los lotes 50709765, 50781400 y 50617705 no fueron importados por la

empresa”; agregando asimismo que “las unidades exhibidas presentan las características comunes a las puntas de shaver fabricadas por Smith and Nephew”.

Que por último, el inspeccionado concluyó que “las referencias 7205305, 72202531 y 7205345 no fueron importadas por Valmi SRL hasta el día de la fecha, por lo que las unidades descriptas en los ítems A, B y C no corresponden a productos propios de la empresa”.

Que continúa la DVS manifestando que, mediante OI N° 2018/3229-DVS-1758 de fecha 11/09/18, su personal acudió al domicilio de la Avenida Del Campo N° 1180/82 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma DROGUERÍA MARTORANI SA, la cual también es titular de los productos médicos bajo estudio según el Registro N° PM 928-409.

Que en tal oportunidad, se exhibieron ante el responsable de Gestión de Calidad de la firma, los productos retirados según Orden de Inspección N° 2018/2882-DVS1568, quien luego de un examen visual y de la búsqueda en archivos de la empresa, expresó que “las referencias 7205305, 72202531 y 7205345 no fueron importadas por Droguería Martorani SA hasta el día de la fecha, por lo que las unidades descriptas en los ítems A, B y C no corresponden a productos propios de la empresa”, y agregó que “las unidades exhibidas presentan las características comunes a las puntas de shaver fabricadas por Smith and Nephew”.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: a) “Hoja de cirugía artroscópica / 3.5 mm Full RadiusBlade/ DYONICS/ Smith and nephew/Lote 50617705/REF 7205305/Fabricado en 2016-08-25/ Vencimiento 2021- 08-25/Sterile R/Made in USA”, sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina; b) “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series/ DYONICS/Smith andnephew/Lote 50709765/REF 72202531/Fabricado en 2018-01-23/ Vencimiento 2020-07-23/Sterile R/Made in USA”, sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina; c) “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS/4.5 mm INCISOR PLUS/ DYONICS/Smith and Nephew/Lote 50781400/REF 7205345/fabricado en 2014-01/Vencimiento 2019-01/Sterile R/Made in Mexico”, sin datos del importador responsable/autorizado en Argentina; 2°) Informar al Ministerio de Salud de la provincia de Misiones, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n) y ñ) del Decreto N° [1.490/92](#).

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: a) “Hoja de cirugía artroscópica / 3.5 mm Full Radius Blade/ DYONICS / Smith and nephew / Lote 50617705 / REF 7205305 / Fabricado en 2016-08-25 / Vencimiento 2021- 08-25 / Sterile R / Made in USA”, sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina; b) “Hoja de cirugía artroscópica / 4.5 mm BONECUTTER Blade PLATINUM Series / DYONICS / Smith and nephew / Lote 50709765 / REF 72202531 / Fabricado en 2018-01-23 / Vencimiento 2020-07-23 / Sterile R / Made in USA”, sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina; c) “Cuchillas quirúrgicas artroscópica de DYONICS / 4.5 mm INCISOR PLUS / DYONICS /

Smith and Nephew / Lote 50781400 / REF 7205345 / fabricado en 2014-01 / Vencimiento 2019-01 / Sterile R / Made in Mexico”, sin datos del importador responsable / autorizado en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la provincia de Misiones, 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.

