



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5457/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 10/07/2019; Boletín Oficial 15/07/2019.

VISTO el Expediente EX 2019-49901921 --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 (DVS) informa que mediante Orden de Inspección N° 2019/1008-DVS-443, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma Veracruz Implantes SRL, con domicilio en la calle Mendoza N° 3466 de la Ciudad de Santa Fé, provincia de Santa Fe.

Que en dicha oportunidad se retiraron del establecimiento con carácter de muestra los siguientes productos médicos para su verificación: A) Una unidad de “Hoja de cirugía artroscópica - 3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smith and nephew - Lote 50578231- REF 7205305- Fabricado en 2015-12 - Vencimiento 2020-12- Sterile R -Made in USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; B) Una unidad de “Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 3.5 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-532-000 - LOT 17219CE2- Vencimiento 2022-08-06/ fabricación 2017-08-07 - Esterile EO - Made in USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina; C) Una unidad de “Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 4.0 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-542-000 - LOT 17115CE2 - Vencimiento 2022-04-24 / fabricación 2017-04-25 - Esterile EO - Made in USA”. No se observan datos del importador responsable/autorizado en la Argentina.

Que los productos muestreados se encontraban estibados sobre las estanterías de la firma sin ninguna identificación particular.

Que mediante OI N° 2019/1146-DVS-515 de fecha 30/04/19, personal de esa Dirección se hizo presente en el 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 detenta la titularidad del producto médico detallado en el ítem A “Hoja de cirugía artroscópica - 3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smith and nephew - Lote 50578231- REF 7205305- Fabricado en 2015-12 - Vencimiento 2020-12- Sterile R -Made in USA”, según el Registro N° PM 928-409.

Que en tal ocasión, se exhibió ante el responsable de Gestión de Calidad de la firma, el producto de mención, quien luego de un examen visual y de la búsqueda en archivos de la empresa, el inspeccionado afirmó que si bien la firma ha importado previamente el modelo detallado para la muestra bajo estudio (REF 7205305), nunca ingresó al país el lote 50578231 y por lo tanto, la unidad exhibida a la firma no fue ingresada al país por Droguería Martorani SA.

Que posteriormente, bajo OI N° 2019/944-DVS-432 de fecha 17/04/19, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la Av. Rivadavia N° 2134, piso 1 depto. G, de esta Ciudad, sede de la firma VALMI SRL, empresa que también detenta la titularidad del producto médico descrito en el ítem A “Hoja de cirugía artroscópica - 3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smith and nephew - Lote 50578231- REF 7205305- Fabricado en

2015-12 - Vencimiento 2020-12- Sterile R -Made in USA”, según el Registro N° PM 2141-17.

Que en tal circunstancia, se exhibió ante la responsable de la firma la unidad retirada según OI N° 2019/1008-DVS-443 y al respecto, luego de un examen visual de la muestra y de la búsqueda en archivos informáticos, la inspeccionada manifestó que “la unidad presenta las características comunes a las puntas de shaver fabricadas por Smith and Nephew, no obstante ello, la firma VALMI SRL jamás ha importado el modelo detallado para la muestra bajo estudio (REF 7205305)”.

Que en conclusión, la unidad exhibida no se corresponde con un producto importado por la firma.

Que con el objetivo de verificar la legitimidad de los productos detallados en los ítems B y C, mediante OI N° 2019/1089-DVS-485, personal de esa Dirección se hizo presente en el domicilio de la Avenida Las Heras N° 1947, primer piso, sede de funcionamiento de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina.

Que cabe aclarar que dicha firma es titular de los productos médicos “Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 3.5 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-532-000 - LOT 17219CE2- Vencimiento 2022-08-06/ fabricación 2017-08-07 - Esterile EO - Made in USA” y “Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 4.0 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-542-000 - LOT 17115CE2 - Vencimiento 2022-04-24 / fabricación 2017-04-25 - Esterile EO - Made in USA” bajo el Registro N° 594-382.

Que en tal ocasión, se exhibió ante la responsable de la firma las unidades de mención, retiradas según OI N° 2019/1008-DVS-443.

Que al respecto, luego de un examen visual de las muestras y de la búsqueda en archivos informáticos, el inspeccionado manifestó que “los lotes 17219CE2 y 17115CE2, correspondientes a las muestras exhibidas, no fueron importados por Stryker Corporation Sucursal Argentina, por lo que las muestras exhibidas no se corresponden con productos propios de la firma”.

Que los productos médicos en cuestión, detallados en los ítems A, B y C, pertenecen a la Clase de Riesgo II y se corresponden con puntas para devastado artroscópico, indicadas para la resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares.

Que toda vez que se trata de productos médicos ingresados al país de manera ilegítima, revisten riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que atento a las circunstancias detalladas la DVS, en el IF-2019-49961112-APN-DVPS#ANMAT, sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: -”Hoja de cirugía artroscópica - 3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smith and nephew - Lote 50578231- REF 7205305- Fabricado en 2015-12 - Vencimiento 2020-12- Sterile R -Made in USA”, sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina. -”Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 3.5 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-532-000 - LOT 17219CE2- Vencimiento 2022-08-06/ fabricación 2017-08-07 - Esterile EO - Made in USA”, sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina. -”Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 4.0 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-542-000 - LOT 17115CE2 - Vencimiento 2022-04-24 / fabricación 2017-04-25 - Esterile EO - Made in USA”, sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina. 2°) 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 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 distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: -"Hoja de cirugía artroscópica - 3.5 mm Full Radius Blade- DYONICS - Smith and nephew - Lote 50578231- REF 7205305- Fabricado en 2015-12 - Vencimiento 2020-12- Sterile R -Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina. -"Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 3.5 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-532-000 - LOT 17219CE2- Vencimiento 2022-08-06/ fabricación 2017-08-07 - Esterile EO - Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la Argentina. -"Hoja de motor de artroscopía - Fórmula Resector Cutter - 4.0 mm x 125 mm - STRYKER - REF 0375-542-000 - LOT 17115CE2 - Vencimiento 2022-04-24 / fabricación 2017-04-25 - Esterile EO - Made in USA", sin datos del importador responsable/autorizado en la 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.

