

DISPOSICIÓN 8139/2020

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

Productos médicos. Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Del: 28/10/2020; Boletín Oficial 03/11/2020.

VISTO el Expediente EX-2020-31502890-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) a través del IF 2020-52985232-APN-DVPS#ANMAT informó acerca de la presentación de la firma INBIOMED SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) mediante la cual da cuenta a esta Administración Nacional acerca del robo de productos de su titularidad, motivando el inicio del presente expediente electrónico.

Que como antecedente cabe señalar que la firma INBIOMED S.A. se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como “Elaboradora de Productos Médicos” y el producto en cuestión “TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino”, registrado bajo PM N° 2312-3, Disposición ANMAT N°3013-2018.

Que la firma INBIOMED S.A. por nota agregada al presente expediente electrónico por IF 2020-32907775-APN-DGA#ANMAT informó acerca del robo de varias unidades y modelos del producto denominado: “TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino”.

Que posteriormente y a requerimiento de esta ANMAT por IF 2020-51667336-APN-DVPS#ANMAT el responsable de la firma INBIOMED S.A. detalla los productos sustraídos entre los cuales se encontraban productos sin distribución previa de comercialización, por lo cual la identificación de dichas unidades siniestradas resulta inequívoca.

Que a continuación se individualizan los productos involucrados: TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 1 MEM L 1,5X2, Lote 01-200220, Vencimiento 02/23; TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 2 MEM L 2X3, Lote 01-280120, Vencimiento 01/23; TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 8 SUS -E N 0,5, Lote 01-100220, Vencimiento 02/23; TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 8 SUS -E N 0,5, Lote 01-110220, Vencimiento 02/23; TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 10 SUS - E N 2, Lote 02-100220, Vencimiento 02/23.

Que el producto en cuestión corresponde a la clase de riesgo IV y está indicado o autorizado para la aplicación estomatológica, maxilar, facial e implantología. En periodoncia, cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración de tejidos periodontales. Así como para el uso en regeneración tisular en traumatología, dermatología y oftalmología. Indicada también para la regeneración de tejidos y huesos inmediata o diferida. Así como para defectos quirúrgicos óseos y paredes Oseas, en el marco de una elevación del seno maxilar o para reforzar la mucosa sinusal. Para aumento de apófisis alveolar. También en el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar

con el objeto de facilitar la fijación de una prótesis dental. En defectos óseos perodonticos, dehiscencia tisular. Para su uso después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos y para después de la extracción de un diente. En el marco de un aumento inmediato o diferido en alveolos dentales ubicados en torno a implantes. En neurocirugía como parche de duramadre. En ortopedia cuando se requiere protección del injerto y/o neo formación de tejidos blandos/duros. Para regeneración tisular en lesiones de la piel. Como membrana antiadherente entre tendones. En regeneración tisular en cirugía de mano, pie, rodilla, tibia, hombro.

Que las constancias documentales agregadas como archivos embebidos permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que por lo expuesto, la DEGMPs sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos involucrados:

TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 1 MEM L 1,5X2, Lote 01-200220, Vencimiento 02/23; TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 2 MEM L 2X3, Lote 01-280120, Vencimiento 01/23; TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 8 SUS -E N 0,5, Lote 01-100220, Vencimiento 02/23; TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 8 SUS -E N 0,5, Lote 01-110220, Vencimiento 02/23; TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 10 SUS - E N 2, Lote 02-100220, Vencimiento 02/23.

Que en virtud de los argumentos expuestos la DEGMPs sugiere dicha medida a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los citados productos toda vez que su uso puede devenir en riesgo para la salud dado que se desconoce su estado y condición debido al siniestro acaecido del cual fueron objeto.

Que las constancias documentales agregadas como archivos embebidos permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° [1490/92](#).

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 y lotes que se detallan a continuación: 1) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 1 MEM L 1,5X2, Lote 01-200220, Vencimiento 02/23. 2) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 2 MEM L 2X3, Lote 01-280120, Vencimiento 01/23. 3) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 8 SUS -E N 0,5, Lote 01-100220, Vencimiento 02/23. 4) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 8 SUS -E N 0,5, Lote 01-110220, Vencimiento 02/23. 5) TISSUM BIOMATERIALES SUS MEM, membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino, modelo: 10 SUS - E N 2, Lote 02-100220, Vencimiento 02/23.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio

de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.
Manuel Limeres