



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5342/2023

DI-2023-5342-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/07/2023

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-33813925-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de una denuncia realizada por la firma AMERICAN IMPLANT S.A., informando que el día 22 de marzo de 2023 habían recibido en su planta de Ituzaingó un dispositivo médico con envase de la empresa TRAUMASYSTEM S.R.L. el cual presentaba un rótulo falsificado con datos de AMERICAN IMPLANT S.A., consignando en dicho rótulo el número PM 2125- 3. Que según se refiere en la denuncia, el producto es un implante para columna vertebral que no ha sido fabricado por AMERICAN IMPLANT S.A..

Que mediante nota NO-2023-47522186-APN-DGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de Información Técnica, informó que la empresa TRAUMASYSTEM SRL se encuentra habilitada por esta A.N.M.A.T. como FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Que por Orden de Inspección N° IF-2023-50696835-APN-DVPS#ANMAT, el 08/05/2023, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en la sede de la firma "TRAUMASYSTEM SRL", sita en la calle 9 de julio N° 6031, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad una persona respondió al llamado a la puerta, aunque se negó a permitir el ingreso para realizar la inspección, argumentando motivos pueriles.

Que en virtud de que la firma TRAUMASYSTEM SRL se encuentra habilitada como FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante NO-2023-59226835-APN-DVPS#ANMAT se comunicó al Instituto Nacional de Productos Médicos la negativa del ingreso, a fin de que tomen la intervención de su competencia.

Que posteriormente, el 18/05/23, mediante Orden de Inspección N° IF-2023-54782316-APNDVPS#ANMAT, se concurrió a la empresa AMERICAN IMPLANT S.A., al domicilio de la calle Cerrito N° 1079, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.



Que, en dicha ocasión, un representante de la aludida empresa ratificó los dichos volcados en la denuncia, procediéndose a realizar una comparación visual con una unidad original en poder de la firma a los fines de establecer las diferencias entre la unidad denunciada y las originales en poder de la empresa.

Que de dicha comparación pudo constatarse que la unidad denunciada está compuesta por: a) una caja de cartón color blanco con bordes en verde claro, con la leyenda repetida "TRAUMASYSTEM SRL insumos médicos" (las palabras "TRAUMA" e "insumos médicos" se observan impresas con color gris oscuro y la palabra "SYSTEM SRL" en color verde), b) la caja posee un rótulo autoadhesivo que reza: "PLIFF AI 10X0° Caja Intersomática, cantidad: 1, Material: PEEK, LOT 2869-15, REF 11092503, (fabricación) 04-2020, (vencimiento) 04-2025, ESTERIL OE, Autorizado por LA ANMAT PM – 2125-03, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias, Director Técnico Pablo H. Seibane, MP.: 18383, American Implant SA Cerrito 1097 Ituzaingo, B1714ARF Bs. As. Argentina TE 54- 11-6421-4626", c) dentro de la caja, sin ningún tipo de acondicionamiento adicional, se encontró una caja intersomática PLIFF, grabada con las leyendas "LC 1221"; "10", y un segundo rótulo suelto, idéntico al descripto para la caja.

Que respecto de esto, el responsable de la firma AMERICAN IMPLANT S.A. detalló las diferencias existentes entre el producto denunciado y una unidad original distribuida por la empresa: a) El lote 2869-15 que detalla el producto dubitado, no se corresponde con un lote fabricado por AMERICAN IMPLANT SA para el producto PLIF AI medida 10 x 0, sino que ese lote fue asignado a otro producto fabricado por la empresa: PLIF Ai 9X0; b) La empresa utiliza la "REF 11092503" para el producto caja intersomática PLIF Ai medida 09 x 0, mientras que el producto original PLIF AI 10X0° posee REF 11102507; c) Las unidades originales se envasan con triple empaque, siendo la caja externa de cartón blanco con la etiqueta identificatoria y etiquetas de seguridad (VOID) adheridas a las aletas de cierre, y en ningún caso la empresa American Implant S.A. utiliza cajas que lleven la leyenda TRAUMASYSTEM, ni posee ningún tipo de relación comercial con dicha firma; d) El envase secundario de las unidades originales es una cuna tipo blíster la que contiene datos del producto y del fabricante. Dentro de esta cuna se encuentra el envase primario tipo pouch que contiene la caja intersomática. La unidad dubitada carece de cuna y de envase primario; e) Los rótulos/etiquetas que se observan sobre la caja del producto sospechado, difieren en tipo de material y tipografía respecto de los originales. Además, la unidad en cuestión declara el domicilio Cerrito 1097 y TE 54-11-64214626, mientras que el domicilio y teléfono real que declaran los rótulos de las unidades originales son Cerrito 1079 y TE 54-11-46214626.

Que por todo lo expuesto, el representante de AMERICAN IMPLANT S.A. concluyó que el producto exhibido, tanto el material de empaque como la caja intersomática propiamente dicha, es una unidad FALSIFICADA que no fue fabricada ni distribuida por la empresa que representa.

Que cabe poner de resalto que el producto PLIF AI caja intersomática - PM 2125-3 corresponde a la clase de riesgo III, y se utiliza para para fijación interna en enfermedades degenerativas de columna.

Que las circunstancias detalladas representan incumplimiento a la Ley 16.463 en su Artículo 19, que indica: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos".



Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto falsificado, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos: 1.- Producto rotulado como "PLIFF AI 10X0° Caja Intersomática, cantidad: 1, Material: PEEK, LOT 2869-15, REF 11092503, (fabricación) 04-2020, (vencimiento) 04-2025, ESTERIL OE, Autorizado por LA ANMAT PM – 2125-03, American Implant SA Cerrito 1097 Ituzaingo, B1714ARF Bs. As. Argentina TE 54- 11-6421-4626"; y 2. Caja intersomática grabada con las leyendas "LC 1221" y "10", que se encuentren contenidas en estuches que declaren "TRAUMASYSTEM SRL insumos médicos".

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos falsificados: 1.- Producto rotulado como "PLIFF AI 10X0° Caja Intersomática, cantidad: 1, Material: PEEK, LOT 2869-15, REF 11092503, (fabricación) 04-2020, (vencimiento) 04-2025, ESTERIL OE, Autorizado por LA ANMAT PM – 2125-03, American Implant SA Cerrito 1097 Ituzaingo, B1714ARF Bs. As. Argentina TE 54- 11-6421-4626"; y 2. Caja intersomática grabada con las leyendas "LC 1221" y "10", que se encuentren contenidas en estuches que declaren "TRAUMASYSTEM SRL insumos médicos".

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

Manuel Limeres

e. 28/07/2023 N° 58254/23 v. 28/07/2023

Fecha de publicación 28/07/2023