



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 6815/2024**

**DI-2024-6815-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 25/07/2024

VISTO el Expediente EX-2024-32121947-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) informó que con fecha 13/03/2024 mediante Orden de Inspección (OI)2024/709-DVS-224 realizó una inspección de rutina en el establecimiento ORTOPEdia VIKINGO de Sanoner Cristian Martin, ubicado en la calle Rivadavia 3118, ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, el cual cuenta con habilitación otorgada por ANMAT como distribuidor interjurisdiccional de productos médicos, mediante Disp. ANMAT 2020/143.

Que en tal oportunidad se realizó una recorrida por las instalaciones del lugar y junto a otros productos médicos se observó: un tornillo en doble bolsa tipo pouch identificado como «Implantes RB SRL- Tornillo de interferencia p/LCA. TI – lote/serie 15748-110- fecha de fabricación 11/2022 – vencimiento 08/11/2026 – ANMAT Cert – producto médico autorizado por la ANMAT PM 1378-01 – TITANIO – Esterilización por ETO» que en su interior posee un tornillo color gris con inscripción sobre la cabeza que reza «L 1196», el cual se procedió a retirar en carácter de muestra para verificar de legitimidad.

Que consultado sobre la documentación de compra, el responsable de la firma manifestó no contar con la documentación de adquisición al momento de la inspección y se comprometió a remitirla; sin embargo, hasta el momento de la confección de este informe no se ha recibido constancia de la misma.

Que el 21/3/2024 y mediante orden de inspección N° 2024/763-DVS-239 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en sede de la empresa IMPLANTES RB SRL, con domicilio en la calle López y Planes 2318, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y en tal oportunidad se exhibió ante la responsable de la firma la unidad oportunamente retirada en carácter de muestra, quien luego de realizar una observación pormenorizada afirmó que el tornillo en cuestión no era propio de la empresa que representaba.

Que en relación a ello, la responsable de la firma aclaró que el producto bajo estudio difería en formato, que el lote 1196 consignado sobre la cabeza del tornillo no coincidía con ningún lote fabricado por Implantes RB y que ésta codificación tampoco correspondía a la técnica utilizada, ya que la empresa utiliza grabado por láser mientras que la unidad sospechada poseía grabado con tinta.



Que asimismo la representante aclaró que los datos de lote y medida consignados en los productos originales coincidían con los datos detallados en los stickers del material de empaque y, en el mismo sentido, los tornillos interferenciales de la empresa son coloreados en color azul metálico mientras que la unidad bajo estudio era color gris y sin brillo. Por su parte, añadió que la etiqueta era la original de la firma, aunque se evidenciaba claramente la manipulación y falta de adherencia al pouch; todo ello concluyendo que la muestra bajo estudio resultaría un producto falsificado.

Que por lo expuesto, la firma ORTOPEDIA VIKINGO de Sanoner Cristian Martin ha incumplido con la Ley 16.463, que en su Artículo 19, establece: «Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos», como así también el artículo 12º de la Disposición ANMAT 6052/2003.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, la DEGMP y el Instituto Nacional de Productos Médicos sugirieron: prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional del producto identificado como «Implantes RB SRL- Tornillo de interferencia p/LCA. TI – ANMAT Cert – producto médico autorizado por la ANMAT PM 1378-01 – TITANIO – Esterilización por ETO» que en su interior contenga un tornillo de color gris y/o que se encuentre identificado con el «L 1196»; iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma ORTOPEDIA VIKINGO de Sanoner Cristian Martin (CUIT N° 23-22800502-9) y a quien ejerza su dirección técnica por presunto incumplimiento al Artículo 19 de la Ley 16.463 y al artículo 12º de la Disposición ANMAT 6052/2003; e informar la medida a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como «Implantes RB SRL- Tornillo de interferencia p/LCA. TI – ANMAT Cert – producto médico autorizado por la ANMAT PM 1378-01 – TITANIO – Esterilización por ETO» que en su interior contenga un tornillo de color gris y/o que se encuentre identificado con el «L 1196» por ser un producto falsificado.





ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ORTOPEDIA VIKINGO de Sanoner Cristian Martin (CUIT N° 23-22800502-9), con domicilio en Av. Rivadavia N° 3118, Santa Fe, provincia de Santa Fe, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al Artículo 19 de la Ley 16.463 y al artículo 12º de la Disposición ANMAT 6052/2003.

ARTÍCULO 3 º- Regístrese. Dése 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, al resto de las autoridades provinciales, a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 30/07/2024 N° 48834/24 v. 30/07/2024

**Fecha de publicación 30/07/2024**

