



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN Nº

6789

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1133-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que recibió una denuncia con relación al producto para prótesis "CABEZA INTERCAMBIABLE PARA CADERA", el que declara en su rótulo ser fabricado por la firma "CDH".

Que el denunciante manifiesta haberla adquirido a una persona que sería propietaria de la droguería "Laboratorio Farmacéutico & Cía." (habilitada en el domicilio de la calle Jujuy Nº 467 de la ciudad de Mendoza, provincia homónima), agregando que *"el domicilio del depósito en el que se encontraban las cajas y las prótesis es Confraternidad Ferroviaria 585 de Ciudad Mendoza"* y que habiéndose puesto en contacto con la firma CDH manifestaron que *"todavía no desarrollaban el implante de cadera"*.

Que asimismo el denunciante aportó una fotografía del producto, en la que se observa un rótulo que reza "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO LARGO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO

0,



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN Nº 6789

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- LOT 050506/150 - 08/2011 - APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA".

Que posteriormente y habiendo confirmado la Dirección de Tecnología Médica que la firma "CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L." se encuentra habilitada ante esta Administración como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS en el domicilio de la calle Gaboto Nº 2120, y con depósito en la calle Juan Canals Nº 2235, ambos de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, el Programa informa que una comisión fiscalizadora concurre allí a realizar una inspección.

Que la comisión fue atendida por el socio gerente de la firma, a quien se le exhibió una impresión de la fotografía del producto objeto de notificación, manifestando el socio gerente que el envase "*no es original ni propio de CDH*", detallando las siguientes irregularidades: 1. La nomenclatura de lote 050506 indica que el producto fue elaborado el 05 de mayo del año 2006, lo que, según los dichos del socio gerente, resulta imposible ya que el certificado de registro del producto fue otorgado con fecha 15 de junio de 2006 y 2. en el envase de la fotografía exhibida, se consigna como método de esterilización óxido de etileno (ETO), afirmando el socio gerente que CDH nunca ha utilizado este método de esterilización, siendo el método de esterilización por rayos gamma el utilizado en todos sus productos.

Que en la misma entrevista, se informó que la elaboración de prótesis de cadera está discontinuada desde hace aproximadamente dos (2) años.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 7 8 9

Que atento al estado de las actuaciones, el Programa solicitó colaboración al Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, a fin de llevar a cabo una inspección en la droguería "Laboratorio Farmacéutico & Cía." y en el domicilio de Confraternidad Ferroviaria Nº 585.

Que el Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, en ocasión de las mencionadas inspecciones, retiró los productos detallados a continuación: 1- "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO LARGO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO - APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA"; 2- "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO MEDIANO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO - APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA" y 3- "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO CORTO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO - APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA".

Que en consecuencia, toda vez que se encuentran en el mercado productos médicos presuntamente falsificados, cuyo rótulo indica ser elaborados por una firma habilitada por esta Administración que no los

5 -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6789

reconoce como propios, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como 1- "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO LARGO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO - APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA"; 2- "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO MEDIANO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO - APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA" y 3- "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO CORTO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO - APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA".

§,

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16º de la Ley Nº 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92, los artículos 3º y 4º del Decreto Nº 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc. q).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6789

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: 1- "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO LARGO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO - APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA"; 2- "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO MEDIANO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO - APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA" y 3- "PRÓTESIS MODULAR DE CADERA CABEZA INTERCAMBIABLE MEDIDA Ø 28 mm CUELLO CORTO - MATERIAL: CrCoMo ASTM F 1537 - PM 1006-5 REF 1088/01 - STERILE ETO

D



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 7 8 9

- APROBADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1006-5 D.T. NORA OLEAGA - FARMACÉUTICA - CDH - INDUSTRIA ARGENTINA", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese al denunciante. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Cumplido, gírese a la Dirección de Tecnología Médica.

Expediente Nº 1-47-1110-1133-11-7

DISPOSICION Nº

sil

6 7 8 9

Orsingher
OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.