



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

DISPOSICIÓN Nº 6171

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-920-11-9 y 1-47-6515-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que la Dirección de Tecnología Médica ha recibido una Notificación de Medicamento o Producto Médico Presuntamente Ilegítimo en relación al producto "ARPON 3,5 mm DOBLE SUTURA AMERICAN SURGERY", realizada por personal del Instituto de Seguridad Social, Seguros y Préstamos de la Provincia de Chaco (I.N.S.S.Se.P.) junto con un rótulo que reza "AS ARPON Ø 3,5 mm DOBLE SUTURA AMERICAN SURGERY - HABILITACION ANMAT PM 1347 -1- D. TEC Farm. Roberto Cilis - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - LOTE 101729 - FABRICACION: 10-2010 - VENCIMIENTO: 10-2013 - NO REESTERILIZAR - USO ÚNICO."

Que el mencionado Programa informa que paralelamente, mediante expediente Nº 1-47-6515-11-2, se recibió en esta Administración Nacional un reporte dando cuenta de "problemas con los arpones de AMERICAN SURGERY



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

DISPOSICIÓN N°

6171

de titanio con sutura resistente" por parte del Servicio de Ortopedia y Traumatología y Servicio de Cirugía AESM.-

Que cabe señalar que en el mencionado expediente, la Dirección de Tecnología Médica informa que "la empresa AMERICAN SURGERY (...) no posee habilitación para fabricación de productos médicos y por consiguiente no cuenta con registro de ningún producto".

Que por ello, y ante la solicitud de aportar más datos realizada por teléfono al referido personal del I.N.S.S.Se.P., éste remitió vía correo electrónico un intercambio de correos electrónicos con esta Administración Nacional con distintas consultas respecto de: 1) Arpón 5,0 mm Diam., con número de registro de producto médico PM 1347-2, fabricado/importado por BIOPROTECE; 2) Arpón 3,5 mm Diam., con número de registro de producto médico PM 1347-1 y 3) Placa 1/3 Tubo Acero 3,5 mm Diam. x 6 orificios c/ bloqueo, con número de registro de producto médico PM 1347-4, marca AMERICAN SURGERY (fabricado por BIOPROTECE S.A.).

Que el PCM informa a fs. 1 vta, que según constancias de la Base de Datos del sitio Web de ésta ANMAT, la firma BIOPROTECE S.A., con legajo N° 1347, se encuentra habilitada como fabricante de productos médicos.

Que en consecuencia, fiscalizadores del PCM concurren a realizar una inspección en sede de la firma BIOPROTECE S.A., sita en la calle Vicente López N° 4334, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, durante la cual la directora técnica manifestó no reconocer como propio y original la documentación que le



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

DISPOSICIÓN N°

6171

fuera exhibida, detallando las siguientes diferencias al compararlo con un rótulo original de la firma: 1) diferencia en el formato y texto de los rótulos; 2) las fechas de fabricación y vencimiento para el lote 101729 no son coincidentes, 3) el N° de PM del rótulo exhibido es 1347-1, siendo el N° de PM correspondiente al arpón 1347-2.

Que en relación a la marca AMERICAN SURGERY , y de conformidad a lo informado por el PCM, la mencionada directora técnica manifestó que "BIOPROTECE S.A. terceriza el proceso de mecanización (torneado) en la empresa BIOTRANS" aclarando que "AMERICAN SURGERY es una marca propia de la firma METALÚRGICA BIOTRANS S.R.L." que a su vez es cliente de BIOPROTECE S.A.

Que asimismo indica que "en el último reempadronamiento ante ANMAT se incluyó como marca propia a AMERICAN SURGERY, con la finalidad de rotular sus productos con dicha marca y ser comercializados exclusivamente a BIOTRANS S.R.L., existiendo con ésta última firma un convenio no escrito, sólo de palabra"

Que cabe señalar al respecto, que luego de un recorrido por el depósito de producto terminado, no se observaron en stock productos con rótulo de AMERICAN SURGERY.

Que a su vez, la referida directora técnica aportó copia del EMPADRONAMIENTO PROVISORIO DE PRODUCTOS MEDICOS de fecha 3/6/09



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

DISPOSICIÓN Nº

6171

y correspondiente a los PM de los cuales BIOPROTECE S.A. es titular y en los que no se detalla a AMERICAN SURGERY entre las marcas de los productos.

Que en virtud de todo ello, personal del PCM inspeccionó el establecimiento de la firma BIOTRANS S.R.L., sito en J. Bolaños Nº 182 CABA, durante la cual el apoderado manifestó que "se dedica a la mecanización de Productos Médicos para terceros, contando con habilitación municipal, no contando con habilitación de la ANMAT".

Que ante la exhibición del rótulo presuntamente ilegítimo, el citado apoderado señaló que "no es propio de BIOTRANS S.R.L. (...) por lo que se trataría de una etiqueta apócrifa", indicando además que BIOTRANS S.R.L. "terceriza el mecanizado de productos médicos a la firma habilitada por ANMAT, BIOPROTECE S.A., quien luego vende los productos terminados y rotulados a BIOTRANS S.R.L. para su distribución".

Que asimismo, continúa manifestando que las firmas "AMERICAN SURGERY S.A. (con domicilio en Bolaños 182) y SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. (con domicilio en Perito Moreno s/n - Parque Privado Industrial Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires), ambas de su propiedad, se encuentran en trámite de habilitación y han recibido inspecciones por parte de ésta Administración, afirmando que una vez habilitadas las firmas mencionadas, se reemplazará la elaboración para terceros, por elaboración de productos médicos de marca propia".



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

DISPOSICIÓN Nº

6171

Que sin perjuicio de ello, el PCM señala que por vía electrónica, en relación al PM N° 1347-4 con fecha 23/3/11 se respondió que "según nuestra base de datos, que esta siendo actualizada, figura el producto pendiente de aprobación".

Que al respecto, el mencionado programa recuerda que la directora técnica de BIOPROTECE S.A. aportó copia del EMPADRONAMIENTO PROVISORIO DE PRODUCTOS MEDICOS correspondiente al PM N° 1347-4, donde se observa un sello que reza "DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA - MESA DE ENTRADAS - 03 JUN 2009 A.N.M.A.T."

Que en consecuencia, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado "AS ARPÓN Ø 3,5 mm DOBLE SUTURA AMERICAN SURGERY - HABILITACIÓN ANMAT PM 1347-1 - D. TEC. Farm. Roberto Cilis - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR - USO ÚNICO".

Que asimismo, el citado Programa sugiere dar intervención a la Dirección de Tecnología Médica que a fs. 111 informa que en virtud de lo expuesto a fs. 1/108, y toda vez que podría encontrarse en el mercado un producto médico ilegítimo cuyo rótulo no es reconocido como propio por la firma titular del número de registro de producto médico que detalla, aconsejando prohibir en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como "AS ARPÓN Ø 3,5 mm DOBLE SUTURA AMERICAN SURGERY -



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

DISPOSICIÓN Nº

61711

HABILITACIÓN ANMAT PM 1347-1 - D. TEC. Farm. Roberto Cilis -
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR - USO ÚNICO".

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 las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 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 8º del Decreto Nº 1490/92.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 6171

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "AS ARPÓN Ø 3,5 mm DOBLE SUTURA AMERICAN SURGERY - HABILITACIÓN ANMAT PM 1347-1 - D. TEC. Farm. Roberto Cilis - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR - USO ÚNICO", por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

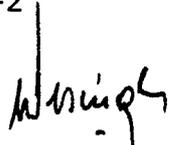
ARTÍCULO 2º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-920-11-9 y 1-47-6515-11-2

DISPOSICION Nº:

Mch

6171


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

