

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº **0421**

BUENOS AIRES, **23 ENE 2012**

VISTO el expediente Nº 1-0047-1110-955-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante expediente Nº 1-47-17186-11-4, la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional recibió una notificación de Tecnovigilancia en relación al producto "TORNILLO PARA HUESO TRANSLOCK", fabricado por la firma KINETICAL S.R.L. el cual tendría como falla de calidad, problemas en el rótulo y en las instrucciones de uso.

Que el citado Programa informa que personal de la Dirección de Tecnología Médica realizó una inspección en la sede de la firma KINETICAL S.R.L., ocasión en la cual se constató que la firma no utiliza el nombre comercial TRANSLOCK ® para su producto "TORNILLO PARA HUESO", que el rótulo y el instructivo de uso con los que fue liberado el producto no se corresponden con los aportados por el notificador y que el producto original es comercializado "no estéril", mientras que el producto reportado indica en su instructivo de uso que "se suministra estéril. Método de esterilización -EO"

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº **0421**

Que el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que los responsables de KINETICAL S.R.L. manifestaron que "del producto se fabricaron únicamente dos lotes con marca KINETICAL", y ninguno de ellos se corresponde con el lote reportado.

Que tratándose de un producto médico falsificado, cuyo rótulo indica ser elaborado por una firma habilitada por esta Administración que no lo reconoce como propio, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como: "TORNILLO PARA HUESO TRANSLOCK" que indica en uno de sus rótulos "TRANSLOCK IMPLANTE TRANSVERSAL 3mm x 50 mm - KINETICAL S.R.L. -IND. ARG. - Autoriz. ANMAT Res. Mercosur GMC 21/98 - D.T. Sergio R. López. - M.P. 11709" y en su instructivo de uso "Se suministra estéril. Método de esterilización -EO"

Que la medida aconsejada por el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Tecnología Medica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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.

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 2 1**

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

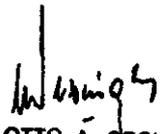
ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "TORNILLO PARA HUESO TRANSLOCK" que indica en uno de sus rótulos "TRANSLOCK IMPLANTE TRANSVERSAL 3mm x 50 mm - KINETICAL S.R.L. -IND. ARG. - Autoriz. ANMAT Res. Mercosur GMC 21/98 - D.T. Sergio R. López. - M.P. 11709" y en su instructivo de uso "Se suministra estéril. Método de esterilización -EO", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-1110-955-11-0.

DISPOSICIÓN Nº

0 4 2 1


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