



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

DISPOSICIÓN N° 1838

BUENOS AIRES, 20 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-87-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que con fecha 22/11/2016, mediante Orden de Inspección N° 2016/5073-DVS-8457, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle A. P. Bell N° 421, de la Ciudad de Trelew, provincia de Chubut, sede de funcionamiento de la firma "CIRUGÍA PELLEGRINI" de Nestor Alejandro Marinkovic..

Que en tal oportunidad, se retiraron como muestra los siguientes productos médicos: A) Un blíster conteniendo un elemento metálico con mango color rojo rotulado como "Stryker / 277-741 / SafEdge / Meniscus Cutter (4.0 mm) / 0702028 / Made in USA" - B) Un blíster conteniendo un elemento metálico con mango color azul rotulado como "ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS DYONICS, 4.5 MM INCISOR PLUS - SMITH&NEPHEW / REF 7205345 - LOT 50684739- FAB. 2012-09 -VTO 2017-09", sin datos de importador responsable en Argentina- C) Un blíster conteniendo un elemento metálico con mango color plateado rotulado como "ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS DYONICS, 5.5 MM INCISOR PLUS BLADE, PLATINUM SERIES

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 11838

- SMITH&NEPHEW / REF 7205345 - LOT 50723762- FAB. 2013-03 -VTO 2018-03", sin datos de importador responsable en Argentina - D) Un pouch conteniendo un elemento metálico con mango color azul y naranja rotulado como "5.5MM FULL RADIUS, SN / DISPOSABLE SHAVER BLADE / FOR USE WITH SMITH&NEPHEW DYONICS / ARTHROSCOPIC RESECTION SYSTEM / REF 6005 - LOT 1419706 - VTO 2019-07 / VELOCITY ORTHOPEDICS", sin datos de importador responsable en Argentina.

Que en relación a la procedencia de esos productos, el inspeccionado refirió que "no posee la factura de compra de estos elementos al momento de la inspección" y se comprometió a remitir a la ANMAT los documentos solicitados en copia. La DVS sostiene que al momento de la emisión de su informe, la firma Néstor Alejandro Marinkovic no había presentado la documentación solicitada.

Que en consecuencia, con fecha 24/11/2016 mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/5045-DVS-8439, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma DROGUERÍA MARTORANI SA, única empresa en el país autorizada por esta Administración para importar productos médicos marca SMITH&NEPHEW al día de la fecha.

Que en tal oportunidad se exhibieron a la directora técnica las unidades detalladas ut-supra en los ítems B, C y D retiradas según OI 2016/5073-DVS-8457 a fin de verificar su legitimidad.

Que al respecto, luego del examen visual y de verificar los historiales de importación y registros informáticos de la empresa, la Directora Técnica

[Firma manuscrita]
A.



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

DISPOSICIÓN N° 1838

manifestó que "los tres elementos bajo estudio son ilegítimos". Asimismo, aclaró que las unidades descriptas en los ítems B y C, corresponden a modelos que nunca fueron importados ni comercializados en el país por DROGUERÍA MARTORANI. En cuanto al producto detallado en el ítem D, la inspeccionada afirmó que "ni el material de empaque, ni el instrumento Shaver Blade exhibido, reúnen las características propias de los originales de Smith&Nephew" y que "Droguería Martorani S.A no posee vínculo alguno con la empresa Velocity Orthopedics Inc". A su vez, respecto a esta unidad informó que si bien en su rótulo indica que es "Para uso con Smith&Nephew", al no ser puntas de Shaver originales Dyonics/Smith&Nephew, si es utilizada en equipos Smith&Nephew puede dañarlos.

Que posteriormente, con fecha 01/12/16 mediante Orden de Inspección (OI) N° 2016/5239-DVS-8565 (fs. 10/14), personal de esa Dirección se constituyó en sede de la empresa Stryker Corporation Sucursal Argentina, única empresa en el país autorizada por esta Administración para importar productos médicos marca Stryker, a fin de verificar la legitimidad de la unidad detallada anteriormente en el ítem A.

Que respecto de este elemento, el que se trata de un instrumental de uso en artroscopía de rodilla, el Director Técnico explicó que "la firma no ha importado ni comercializado en el país este producto, el que no se encuentra registrado ante la ANMAT", por lo expuesto el inspeccionado manifestó que "se trata de un elemento ilegítimo".



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

DISPOSICIÓN N° 1838

Que por lo expuesto precedentemente, la DVS sugiere las siguientes medidas: 1º) Prohibir el uso y la distribución, de los productos médicos detallados en los ítems A) a D). 2º) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Chubut, a sus efectos.

Que en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y distribución de los siguientes productos médicos: A) Un blíster conteniendo un elemento metálico con mango color rojo rotulado como "Stryker / 277-741 / SafEdge / Meniscus Cutter (4.0 mm) / 0702028 / Made in USA" - B) Un blíster conteniendo un elemento metálico con mango color azul rotulado como "ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS DYONICS, 4.5 MM INCISOR PLUS - SMITH&NEPHEW / REF 7205345 - LOT 50684739- FAB. 2012-09 -VTO



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

DISPOSICIÓN N° 1838

2017-09", sin datos de importador responsable en Argentina- C) Un blíster conteniendo un elemento metálico con mango color plateado rotulado como "ARTHROSCOPIC SURGERY BLADE / CUCHILLAS QUIRÚRGICAS ARTROSCÓPICAS DYONICS, 5.5 MM INCISOR PLUS BLADE, PLATINUM SERIES - SMITH&NEPHEW / REF 7205345 - LOT 50723762- FAB. 2013-03 -VTO 2018-03", sin datos de importador responsable en Argentina - D) Un pouch conteniendo un elemento metálico con mango color azul y naranja rotulado como "5.5MM FULL RADIUS, SN / DISPOSABLE SHAVER BLADE / FOR USE WITH SMITH&NEPHEW DYONICS / ARTHROSCOPIC RESECTION SYSTEM / REF 6005 - LOT 1419706 - VTO 2019-07 / VELOCITY ORTHOPEDICS", sin datos de importador responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Chubut y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-87-17-3

DISPOSICIÓN N°

1838

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.