



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

DISPOSICIÓN N° 6022

BUENOS AIRES, 05 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7031-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma CROSMED S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada mediante Disposición ANMAT N.º 4529/08, pone en conocimiento de esta Administración Nacional del robo de instrumental e implantes de cadera y rodilla de su titularidad y de terceros, sufrido con fecha 16/11/16.

Que a fs. 2, la firma adjunta copia de la denuncia policial correspondiente.

Que a fs. 3/22, se adjunta el listado de los productos sustraídos, correspondientes al certificado PM-1552-40 y al certificado PM 1552-25.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), mediante informe TM 13-0217, informa que entre los productos sustraídos se encontraban unidades de prótesis de cadera alcanzadas por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos (SNT-PM) y, prótesis de rodilla y cadera que si bien no estaban incluidas en dicho sistema, se encontraban serializadas.



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

DISPOSICIÓN N° 6022

Que asimismo, las restantes unidades afectadas correspondían a productos médicos que no contaban con identificación que permitiera su identificación e individualización.

Que atento a lo expuesto y a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades sustraídas e individualizadas de productos médicos de clase de riesgo III, se sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos que se describen en el Anexo a la presente disposición.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° **6022**

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

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos descriptos en el Anexo que forma parte de la presente disposición, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7031-16-4

DISPOSICION N° **6022**

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



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

6022

ANEXO

Producto	GTIN	Series	PM
Base tibial Primaria nro 1 Plus	77990150065 36	is3iwf3ln	1552- 40
Base tibial Primaria nro 2 STD	77990150065 43	p9f4l5ybw p	1552- 40
Base tibial Primaria nro 2 Plus	77990150065 50	uyfgl2n27o	1552- 40
Base tibial Primaria nro 3 STD	77990150065 67	7ac9rv8wr 2	1552- 40
Base tibial Primaria nro 3 Plus	77990150065 74	bbkvj9ztc1	1552- 40
<i>Base tibial Primaria nro 4 STD</i>	77990150065 81	nidn97zzw b	1552- 40
Base tibial Primaria nro 4 Plus	77990150065 98	m7js6zrj5g	1552- 40
Base tibial Primaria nro 5 STD	77990150066 04	8e5p6oissv	1552- 40
Femur Primaria 1 Izquierda	77990150070 69	1b5ys1n4i o	1552- 40
Femur Primaria 2 Izquierda	77990150070 76	z4eh9gnux 5	1552- 40
Femur Primaria 3 Izquierda	77990150070 83	8sxt9dz1fl	1552- 40
Femur Primaria 4 Izquierda	77990150070 90	vzz3nosd2l	1552- 40
Femur Primaria 5 Izquierda	77990150071 06	kkaz4yyo mw	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 1x 10mm	77990150076 49	yuebjr7tgp	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 1x 12mm	77990150076 56	4fuzas6exf	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 1x 14mm	77990150076 63	j2n8e4gylt	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 1x 17mm	77990150076 70	jxpetgpqy	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 2x 12mm	77799015007 694	arg37s3ox q	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 2x 14mm	77990150077 00	v5faiffa6l	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 2x 17mm	77990150077 17	5bhyisc6fj	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo	77990150077	6ncxg2frzz	1552-



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

6022

2x 20mm	24		40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 3x 10mm	77990150077 31	lh6vr1g7f5	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 3x 12mm	77990150077 48	rz3y665aa m	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 3x 14mm	77990150077 55	qw3o7gdol f	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 3x 17mm	77990150077 62	rqonhc77c g	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 3x 20mm	77990150077 79	by2t4h6i3k	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 4x 10mm	77990150077 86	8wrvwpho wf	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 4x 12mm	77990150077 93	9unuyc84g 1	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 4x 14mm	77990150078 09	vjttaa6q98	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 4x 17mm	77990150078 16	q59nu2j6ik	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 4x 20mm	77990150078 23	43m6dwp1 qa	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 5x 10mm	77990150078 30	mu5jo7b6 2x	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 5x 12mm	77990150078 47	pwm6a6u1 yf	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 5x 14mm	77990150078 54	zgeg1npae t	1552- 40
Inserto Tibial Primario Izquierdo 5x 17mm	77990150078 61	ae1jo1t9xn	1552- 40
Patela 32 mm	77990150078 85	k5ju7gs1k 9	1552- 40
Patela 35 mm	77990150078 92	vyt5j2ww7 o	1552- 40
Patela 38 mm	77990150079 08	jhnzsrpzk	1552- 40
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080 301	attdw91jlj, xgcutbzs7 2twn2iv9tn	1552- 25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080 302	qxhw1yeq 3j, 8mg5v1qb 8r	1552- 25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080 303	d712z5j5z d	1552- 25



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

Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080 304	cyt7lhpgua , ymvxpqwg v6, 39fntguuj9 , 64ym8khfl y, 12nxr54b1 o	1552- 25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080 305	rmh2xva3s h, ist86emvp 4, 6z55c7pwr t, qxaxearx5i , x4babbu92 r, 5jdsdlauni, uqxc272je	1552- 25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080 306	izqkzdn6o4 , juw3nlrllr, gs7vjhh94r , u55t6ttjv1, z6766qbp7 8	1552- 25

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7031-16-4

DISPOSICION N° **6022**

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