



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5884/2021

DI-2021-5884-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/08/2021

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-25061403-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que la firma SWISS PROTECH SOCIEDAD ANÓNIMA informó que sufrieron el extravío de veintiséis productos médicos, denunciando tal situación ante la policía de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la firma SWISS PROTECH S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

Que los elementos denunciados poseen identificación unívoca mediante un número de serie y suman un total de veintiséis (26) unidades de productos médicos.

Que veintiún (21) productos cuentan con etiqueta de trazabilidad toda vez que se encuentran incluidos en la Disp. ANMAT 2303/2014, y ya han sido informadas por su titular en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos (SNT-PM), mediante el evento de "producto robado-extraviado".

Que las cinco unidades restantes que no se encuentran alcanzadas por el SNT-PM, son: "PALACOS MV Lote 94364882 – serie 0000011067; PALACOS MV Lote 94364882 – serie 0000011087; PALAMIX UNO Lote 220630 – serie 0000008001; C- TAPON INTRAMEDULAR S – lote AB5768 – serie 0000009121 – TECRES y C- TAPON INTRAMEDULAR L – Lote AB5822 – serie 0000009367 – TECRES"

Que el CEMENTO ORTOPÉDICO (Palacos MV) se encuentra indicado para el acoplamiento estable de endoprótesis articulares totales o parciales en el hueso, llenado y estabilización de defectos óseos en el ámbito del tratamiento de fijación interna o en el ámbito de la cirugía de revisión endoprotésica, pertenece a la Clase de Riesgo III y se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 1020-40.

Que el DISPOSITIVO PARA MEZCLAR EN VACÍO CEMENTO ORTOPÉDICO (Palamix Uno) permite acumular el cemento óseo bajo vacío dentro del cartucho de mezcla, pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra inscripto



en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 1020-42.

Que los TAPONES EDOMEDULARES (Tapón intramedular S/L) se encuentran indicados como accesorios en la fijación de prótesis articulares al tejido óseo, pertenece a la Clase de Riesgo III y se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 1020-1

Que todos los productos en cuestión son de venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos individualizados, de los cuales se desconoce su estado y condición ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, dicha dirección recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "PALACOS MV Lote 94364882 – serie 0000011067; PALACOS MV Lote 94364882 – serie 0000011087; PALAMIX UNO Lote 220630 – serie 0000008001; C- TAPON INTRAMEDULAR S – lote AB5768 – serie 0000009121 – TECRES y C- TAPON INTRAMEDULAR L – Lote AB5822 – serie 0000009367 - TECRES".

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "PALACOS MV Lote 94364882 – serie 0000011067; PALACOS MV Lote 94364882 – serie 0000011087; PALAMIX UNO Lote 220630 – serie 0000008001; C- TAPON INTRAMEDULAR S – lote AB5768 – serie 0000009121 – TECRES y C- TAPON INTRAMEDULAR L – Lote AB5822 – serie 0000009367 - TECRES".

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.



Manuel Limeres

e. 18/08/2021 N° 57910/21 v. 18/08/2021

Fecha de publicación 18/08/2021

