



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9391/2021

DI-2021-9391-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/12/2021

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-89507152-APN-DGA#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, informó que recibió una denuncia de la firma BIOPROTECE SOCIEDAD ANÓNIMA donde manifestó que había sufrido un robo de PLACAS 10x3 RECTAS BLOQUEADAS DE TITANIO.

Que el día 10 de septiembre de 2021 la firma BIOPROTECE SA realizó una exposición penal en la localidad de Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, donde denunció que sufrió un robo de dos bolsas blancas que se encontraban en el interior de un vehículo perteneciente a la empresa las cuales contenían dieciocho (18) PLACAS 10X3 RECTAS BLOQUEADAS DE TITANIO que se encontraban envasadas unitariamente y cuentan con identificación de serie unívoca.

Que las unidades involucradas son: PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 3 orif. tit. Lote: 1800395, Serie: BG3864, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 3 orif. tit. Lote: 1807432, Serie: AW8755, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 4 orif. tit. Lote: 2103002, Serie: BX6209, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 4 orif. tit. Lote: 2003656, Serie: BN2085, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 5 orif. tit. Lote: 2104357, Serie: BY7260, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 5 orif. tit. Lote: 2107207, Serie: CA9848, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 6 orif. tit. Lote: 2109983, Serie: CD5974, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 6 orif. tit. Lote: 2103569, Serie: BY0881, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 8 orif. tit. Lote: 2109734, Serie: CD3644, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 8 orif. tit. Lote: 2015369, Serie: BV2052, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 9 orif. tit. Lote: 2000942, Serie: BK8857, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 9 orif. tit. Lote: 2015277, Serie: BV1539, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 10 orif. tit. Lote: 2000723, Serie: BK7403, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 10 orif. tit. Lote: 2001700, Serie: BL5610, Material:



TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 11 orif. tit. Lote: 1904491, Serie: BD2250, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 11 orif. tit. Lote: 2000724, Serie: BK7404, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 12 orif. tit. Lote: 2014621, Serie: BU6964, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 12 orif. tit. Lote: 1904500, Serie: BD2299, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE, las cuales se encuentran descriptas en el Anexo I, bajo el registro IF-2021-122351106-APN-CS#ANMAT, que forma parte integrante de esta disposición.

Que el producto médico descrito se encuentra autorizado ante esta Administración Nacional mediante el PM 1347-10 por Disposición ANMAT N° 4590-17 cuyo riesgo es de Clase III y la condición de uso es exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Que este producto es indicado para uso en fijación ósea para la estabilización de estructuras esqueléticas maduras y musculares en caso de fracturas, osteotomías o artrodesis; fijación de inserciones óseas de ligamentos y tendones; inestabilidad neuromuscular.

Que por lo expuesto, y toda vez que los productos detallados se escapan del control de BIOPROTECE SA quien es el titular del registro, es que se desconoce el estado actual de las unidades y por lo tanto no puede asegurarse su calidad y seguridad.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados de los cuales se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las unidades del producto que se encuentran descriptas en el Anexo I que forma parte integrante de la presente disposición y notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las unidades: PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 3 orif. tit. Lote: 1800395, Serie: BG3864, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 3 orif. tit. Lote: 1807432, Serie: AW8755, Material:



TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 4 orif. tit. Lote: 2103002, Serie: BX6209, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 4 orif. tit. Lote: 2003656, Serie: BN2085, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 5 orif. tit. Lote: 2104357, Serie: BY7260, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 5 orif. tit. Lote: 2107207, Serie: CA9848, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 6 orif. tit. Lote: 2109983, Serie: CD5974, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 6 orif. tit. Lote: 2103569, Serie: BY0881, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 8 orif. tit. Lote: 2109734, Serie: CD3644, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 8 orif. tit. Lote: 2015369, Serie: BV2052, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 9 orif. tit. Lote: 2000942, Serie: BK8857, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 9 orif. tit. Lote: 2015277, Serie: BV1539, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 10 orif. tit. Lote: 2000723, Serie: BK7403, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 10 orif. tit. Lote: 2001700, Serie: BL5610, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 11 orif. tit. Lote: 1904491, Serie: BD2250, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 11 orif. tit. Lote: 2000724, Serie: BK7404, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 12 orif. tit. Lote: 2014621, Serie: BU6964, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE; PLACA PARA 3.5 BLOQUEADA Recta 10X3 de 12 orif. tit. Lote: 1904500, Serie: BD2299, Material: TITANIO GR2. BIOPROTECE, las cuales se detallan en el Anexo 1, bajo el registro IF-2021-122351106-APN-CS#ANMAT, el cual forma parte integrante de la presente disposición, por haber sido robadas y por lo tanto no puede asegurarse su calidad y seguridad.

ARTÍCULO 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 Buenos Aires, 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

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 05/01/2022 N° 116/22 v. 05/01/2022

Fecha de publicación 05/01/2022