ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1427/2024

DI-2024-1427-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/02/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-150472818-APN-DGA#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO,y en el marco de una inspección conjunta con la Policía de la Ciudad de Autónoma Buenos Aires (DIL 00130742), el 27 de diciembre de 2023 personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en el domicilio de la Avenida Álvarez Thomas Nº 1555 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la sede de la Farmacia Antigua San Roque Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que en dicho procedimiento se realizó un control sobre los productos en stock y se observó en un depósito, junto a otros productos médicos con fecha de vencimiento vigente, los siguientes productos: 76 (setenta y seis) unidades de ESPÉCULO VAGINAL GREYTON – esterilizado por óxido de etileno – atóxico – estéril – Fabricado por Maya Quintane SA – Coronel Pagola 4176177 – D.T. María Eugenia Paz – M.N. 10747 – ANMAT certificación DG 9071 – M – Lot. 090043 – VTO. 05/2021; y 1 (una) unidad de ESPÉCULO VAGINAL GREYTON – esterilizado por óxido de etileno – atóxico – estéril – Fabricado por Maya Quintane SA – Coronel Pagola 4176177 – D.T. María Eugenia Paz – M.N. 10747 – ANMAT certificación DG 9071 – M – Lot. 090043 – VTO. 05/2024.

Que es por ello que se procedió a tomar una unidad de cada ítem en carácter de muestra para su posterior verificación dejando las unidades remanentes inhibidas de uso, comercialización y distribución en poder de la firma.

Que se consultó sobre la documentación de compra de los productos y el responsable informó que no poseía la factura en ese momento pero que la remitiría a la ANMAT en 72 (setenta y dos) horas por correo electrónico, lo que no ha ocurrido hasta el momento de la confección del informe.

Que el 11 de enero de 2024 personal del Departamento de Control de Mercado, por OI IF-2024-03193582-APN-DVPS#ANMA, se hizo presente en la sede de la empresa Laboratorios Greyton Argentina Sociedad Anónima, titular del registro del producto en cuestión.

Que en tal oportunidad se le dio vista al Director Técnico de la firma las 2 (dos) unidades bajo estudio de los productos cuestionados y éste afirmó que se trata de unidades falsificadas señalando las siguientes diferencias con las unidades originales: a) Laboratorio Greyton Argentina SA no ha elaborado el lote 090043 para este producto. El DT indicó que la empresa otorga el número de lote en forma correlativa ascendente, lote a lota, siendo el último lote

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

fabricado el 9010 con fecha de fabricación el 21 de diciembre de 2023 y vigente hasta el 21 de diciembre de 2026; b) Laboratorio Greyton Argentina SA no tiene ninguna relación comercial ni societaria con la empresa Maya Quintane SA a quien nunca le han consignado la fabricación de productos; c) el tornillo de la nuestra bajo estudio es de color celeste claro mientras que el tornillo de las unidades originales son de un tono celeste más oscuro; d) las unidades originales se acondicionan en bolsas termoselladas con los datos impresos directamente sobre el envase, con tipografía azul y verde en fondo blanco, el lote y vencimiento se consigna con tinta negra en uno de los laterales, mientras que la unidad falsificada posee una etiqueta blanca con letras negras autoadhesiva con los datos del producto que incluye lote y vencimiento; e) el producto falsificado declara como responsable técnica a María Eugenia Paz – M.N 10747 quien nunca prestó servicios en Laboratorios Greyton Argentina SA, según lo informado por el responsable de la firma.

Que el producto cuestionado al que se hace referencia, espéculo vaginal, es un producto médico desechable, fabricado en material plástico, constituido por dos valvas separables por la acción de un tornillo que al girar produce la apertura de las mismas, una de ellas fija y la otra móvil.

Que este producto corresponde a la Clase de Riesgo I y se encuentra indicado para facilitar exámenes ginecológicos.

Es así que, toda vez que se trata de un producto falsificado donde se desconocen sus condiciones de fabricación y materiales, se encuentra en infracción al artículo 19 de la Ley Nº 16.463.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto cuestionado la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como ESPÉCULO VAGINAL GREYTON – esterilizado por óxido de etileno – atóxico – estéril- Fabricado por Maya Quintane SA y notificar al Ministerio de Salud de la Nación, toda vez que se trata de un producto falsificado que deviene en peligroso para la salud.

Que en virtud de las atribuciones conferidas a la Administración Nacional por el inciso ñ) del artículo 8º y a la Administradora Nacional por el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como: ESPÉCULO VAGINAL GREYTON – esterilizado por óxido de etileno – atóxico – estéril- Fabricado por Maya Quintane SA.

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.

Nelida Agustina Bisio

e. 14/02/2024 N° 6002/24 v. 14/02/2024

Fecha de publicación 30/10/2024

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez