



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9577/2024

DI-2024-9577-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/10/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-106825265-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 19/09/2024 personal de esta Administración se constituyó en el domicilio de la calle Patricias Sanjuaninas 397, ciudad de San Juan – Provincia homónima - sede de la empresa “Ortopedia Insumos San Juan” de Milagrosa Medic SRL, a fin de realizar una inspección.

Que en tal oportunidad, la fiscalizadora fue recibida por quien dijo ser empleado de la firma e informó que la firma se dedicaba a la compra/venta de productos de uso médico y que contaba exclusivamente con habilitación municipal.

Que en la recorrida por el depósito se observaron implantes traumatológicos para osteosíntesis, jeringas, agujas, cánulas, bastones, sillas de ruedas ortopédicas, andadores, fajas y cajas de cirugía propias.

Que asimismo, se observó una unidad identificada como: “Arpón en titanio 2 mm - Simple Sutura – BT - Envasado por Biotrom SA – ANMAT 738 – Dir/tec: R. Garcia – MN 12569” sin datos de lote ni fecha de vencimiento.

Que la unidad se encontraba en una cuna plástica, dentro de una bolsa pouch marca Yellow virada por óxido de etileno (envase terciario), una bolsa plástica termosellada (envase secundario).

Que al momento de la inspección, el responsable no pudo aportar documentación de adquisición ni fue remitida a la fecha.

Que el 23/09/2024, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2024/2527, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en la calle Urquiza 428 de esta Ciudad de Buenos Aires, sede de la empresa Biotrom SA, que se encuentra habilitada por la ANMAT como fabricante e importador de productos médicos según Disposición 0560/14 (legajo 738) de fecha 30 de enero de 2014, con certificado de cumplimiento de BPF N° 249-2023-R, con fecha de fin de vigencia el 10 de abril de 2028.



Que seguidamente se exhibió ante el representante de Biotrom SA, el producto bajo estudio retirado mediante OI 2024/2596, descripto precedentemente.

Que luego de la observación pormenorizada, el responsable de la firma Biotrom afirmó que se trataba de un producto falsificado y señaló lo siguiente: a) Biotrom detenta la titularidad del PM 738-23 que incluye arpones de 3, 4 y 5 mm, sin embargo, no cuenta con registro de arpón de 2 mm y, por tanto, nunca se han fabricado arpones de esa medida; b) Los productos Biotrom SA se acondicionan en doble bolsa tipo pouch marca Blue Peel, mientras que el producto falsificado poseía una sola bolsa pouch marca Yellow; c) La empresa no utiliza cunas plásticas; d) Biotrom SA esteriliza el material por vapor mientras que la unidad falsificada poseía bolsa pouch virada por óxido de etileno; e) El rótulo de la muestra falsificada no poseía domicilio de la empresa, ni número de lote, ni fecha de vencimiento, ni número de PM, ni código de barras, ni código de producto, datos que sí se encuentran en los rótulos de los productos originales de la firma Biotrom.

Que de acuerdo a lo anteriormente señalado el producto se halla en infracción al artículo 2° y 19° inc. a) y b) de la Ley N° 16.463.

Que por lo expuesto, toda vez que se trata de un producto falsificado del que se desconoce su funcionalidad y seguridad, corresponde considerarlos peligrosos para la salud.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto falsificado del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto "Arpón en titanio Ø 2 mm - Simple Sutura – BT - Dir/tec: R. Garcia – MN 12569, Envasado por Biotrom S.A. ANMAT 738".

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 8° 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 han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto "Arpón en titanio Ø 2 mm - Simple Sutura – BT - Dir/tec: R. Garcia – MN 12569, Envasado por Biotrom S.A. ANMAT 738".





ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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. 30/10/2024 N° 77064/24 v. 30/10/2024

Fecha de publicación 30/10/2024

