



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3991/2025

DI-2025-3991-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 06/06/2025

VISTO el Expediente EX-2025-20159602-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, mediante Orden de Inspección 2025/267, personal del Departamento de Control de Mercado, realizó una inspección de rutina en sede del establecimiento Ortopedia y Cirugía Díaz Vélez de FINKAL SRL, ubicado en la calle Saavedra 556, Comodoro Rivadavia, provincia de Chubut.

Que, el establecimiento cuenta con habilitación del Ministerio de Salud de la provincia de Chubut, como droguería de anestésicos de uso odontológico y distribuidora de productos médicos y con habilitación otorgada mediante Disp. 8298/2021 por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL para realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

Que, posteriormente, se realizó una recorrida por las instalaciones que posee tres ambientes dedicados a depósitos. En uno de ellos, identificado como "Deposito de productos médicos estériles", habilitado por ANMAT, sobre las estanterías junto con otros productos de fecha vigente se detectaron arpones identificados como una (1) unidad de SUTURE ANCHOR, BIOCOMPOSITE, suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10016705, MATERIAL: PLDLA.BTCP, ARTHREX, MADE IN USA. La fecha de fin de vigencia no es legible. La unidad posee un arpón con sutura contenido en una doble bolsa tipo pouch. El arpón no posee capuchón de protección, ni estuche, ni datos de registro sanitario ni de importador responsable en Argentina. y una (1) unidad de SUTURE ANCHOR, BIOCOMPOSITE, suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10178669, MATERIAL: PLDLA.BTCP. No posee fecha de fin de vigencia. La unidad posee un arpón con sutura contenido en una doble bolsa tipo pouch, este material de empaque declara "Hecho en México". No posee estuche, ni datos de registro sanitario ni de importador responsable en Argentina.

Que, teniendo en cuenta lo mencionado, y toda vez que no se pueda identificar un responsable en Argentina, se procede a retirar estas unidades en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que, es por ello, que el mismo depósito en el sector de "productos no conformes" se observó un tornillo identificado como: "REF AR-1370B Bio Interference Screw 7 x 23 mm, LOT 436513 ARTHREX". El producto se encuentra



acondicionado en una doble bolsa pouch. Sobre la bolsa interna se observa el rótulo con la descripción anterior, y sobre el pouch externo marca Johnson & Johnson otra etiqueta que reza: "KIMS, lote (lote I395/J313)" con indicador de esterilización virado a amarillo por peróxido de hidrogeno. No se indica fecha de vigencia, ni datos de registro sanitario ni datos de importador registrado en Argentina. Dentro del pouch se observa un tornillo de material plástico transparente.

Que, por otra parte, también se procedió a tomar muestra de esta unidad para posterior verificación de legitimidad.

Que, no obstante, se consultó al responsable y manifestó no contar con la documentación de adquisición al momento de la inspección y se comprometió a remitirla, posteriormente la firma envió una nota al correo oficial del Departamento de Control de Mercado, informando que no cuenta con documentación comercial que debe justificar la tenencia de los productos retirados en carácter de muestra.

Que, asimismo, los productos bajo estudio estuvieron registrados hasta el año 2022 por la firma PROMEDOM SA mediante PM N° 189- 127 (arpones) y PM 189-134 (tornillo), y en la actualidad su titularidad la detenta la firma CROSMED SA, mediante PM N° 1552-178 (arpones) y 1552-180 (tornillo). Ambos categorizados bajo la clase de riesgo IV.

Que, se exhibieron las muestras tomadas en la inspección ante la responsable de la firma CROSMED SA y la responsable de la firma PROMEDOM SA a fin de que se verifique su legitimidad y en ambas ocasiones, las responsables técnicas realizaron una observación pormenorizada de los productos y luego de verificar sus constancias documentales afirmaron que estos productos no fueron importados por ninguna de las dos firmas.

Que, cabe destacar que, se encontraron diferencias significativas entre las unidades sospechadas y las unidades originales. En el caso de las unidades "SUTURE ANCHOR, BIOCOSPOSITE, suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF", descritas en el ítem 1 y 2, el producto original se comercializa con una doble bolsa pouch, la bolsa externa es color blanco opaca y no permite ver el producto, a esta se adhiere el rótulo con los datos del producto y del importador autorizado en Argentina mientras que la unidad falsificada, posee una doble bolsa pouch que deja ver el producto. El producto falsificado posee el rótulo identificador entre las dos bolsas. Por otra parte, la etiqueta original ocupa casi la totalidad del estuche y la falsificada solo una porción del pouch.

Que, asimismo, para el tornillo identificado como "REF AR-1370B Bio Interference Screw 7 x 23 mm, LOT 436513 ARTHREX", las responsables de las empresas titulares de registro informaron que el producto original se comercializa en una bolsa pouch de material color blanco no translucido para conservar las propiedades del material que es sensible a la luz, sobre esta se adhiere un rótulo con la información del producto, mientras que el producto falsificado posee una doble bolsa pouch transparente, el pouch externo es marca Johnson y Johnson que no es utilizada por el fabricante del producto original en ningún caso.

Que, por ello, se concluyó que se trata de productos médicos falsificados.

Que, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de productos médicos falsificados y por ello deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugirió a) Prohibir el uso comercialización y distribución de los productos identificados como SUTURE ANCHOR, BIOCOSPOSITE,



suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10016705, MATERIAL: PLDLA.BTCP, ARTHREX, MADE IN USA. - SUTURE ANCHOR, BIOCOSMOS, suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10178669, MATERIAL: PLDLA.BTCP. - REF AR-1370B Bio Interference Screw 7 x 23 mm, LOT 436513 ARTHREX; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA 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, del producto médico falsificado "SUTURE ANCHOR, BIOCOSMOS, suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10016705, MATERIAL: PLDLA.BTCP, ARTHREX, MADE IN USA. - SUTURE ANCHOR, BIOCOSMOS, suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10178669, MATERIAL: PLDLA.BTCP. - REF AR-1370B Bio Interference Screw 7 x 23 mm, LOT 436513 ARTHREX".

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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. 13/06/2025 N° 41098/25 v. 13/06/2025

Fecha de publicación 24/06/2025

