



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77278977-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2020-77278977-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 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 hizo saber en su informe de fecha 11 de noviembre de 2020 (IF-2020-77284270-APN-DVPS#ANMAT) que la nombrada Dirección recibió por medio de un correo electrónico, una denuncia en la cual se daba cuenta que se estarían distribuyendo camisolines presuntamente falsificados.

Que entonces, en el formulario de denuncia, se informaron los detalles de los productos: 1. “INSUMOS XXI S.A., VIAL ERG, CALLE 97 N° 2716 SAN MARTIN – BS. AS. 50 CAMISOLINES HEMOREP. Ropa Descartable No Estéril, Lote: 1L5950 Modo de Uso: En caso de estar unidas, separar manualmente. Autorizado por ANMAT PM-1057-10 D.T. Farm. Javier Valverde, VENCIMIENTO 01/23. Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”; y 2. “Pademed s.r.l. VIAL ERG Marca PADEMED, Remedios de Escalada de San Martin 1648, Lanus Oeste – Bs. As. 50 CAMISOLINES HEMOREP. Ropa Descartable No Esteril. PARTIDA: 1L5950 Modo de Uso: En Caso de estar unidas separar manualmente VENCIMIENTO: 01/23. Autorizado por la ANMAT PM-1605-2 D.T FARM: Ivan G.PATOFF (MP-20081) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que se deja constancia que, junto con la comunicación se remitieron dos fotografías en las cuales pueden observarse los rótulos, el producto detallado ut supra en el ítem 1, el cual se encuentra acondicionado en una bolsa transparente, y el contenido se observa color azul, mientras que el detallado en el ítem 2, se encuentra acondicionado en una bolsa color negro por lo que no es posible observar el contenido.

Que seguidamente, con fecha 8 de octubre de 2020 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en sede de la firma PADEMED S.R.L., habilitada ante esta

ANMAT como empresa fabricante de ropa descartable, quirúrgica y no quirúrgica de un solo uso, estéril y no estéril, titular del PRODUCTO MEDICO N° 1605-02, exhibiéndose en tal oportunidad la fotografía del rótulo remitido con fecha 28 de septiembre de 2020, y a este respecto el responsable técnico afirmó que se trata de un producto falsificado, que la firma PADEMED no ha elaborado ningún producto identificado con el lote 1L5950, que no posee vínculo comercial con la firma VIAL ERG y que en ninguno de los rótulos de sus productos consignan la leyenda “Modo de uso: En caso de estar unidas, separar manualmente”.

Que, asimismo, con fecha 9 de octubre de 2020 personal de la nombrada Dirección se constituyó en sede de la firma INSUMOS XXI S.A., habilitada por esta Administración como empresa fabricante e importadora de productos médicos, titular del PRODUCTO MEDICO N° 1057-10.

Que se exhibió ante el responsable de la firma la fotografía remitida con fecha 28 de septiembre de 2020 a la citada Dirección, en relación a la cual informó que se trata de un producto falsificado, toda vez que la empresa que representa no fabrica ni comercializa camisolines, que el lote 1L5950 no se ha asignado a ningún producto fabricado por INSUMOS XXI y que en ninguno de los rótulos de sus productos consignan la leyenda “Modo de uso: En caso de estar unidas, separar manualmente”.

Que, por último, con fecha 4 de noviembre de 2020, a través de correo electrónico, se recibió una notificación de sospecha de legitimidad del producto médico: BLUSONES HEMOREPELENTE de INSUMOS XXI. Lote: 1L5950 Vto:01/23. Autorizado por ANMAT PM: 1057-10; donde se envían fotografías de productos coincidentes a las ya reportadas.

Que, en consecuencia, la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2021-03267318-APN-ANMAT#MS de fecha 13 de enero de 2021 ordenó prohibir el uso, comercialización y distribución de los siguientes productos por ser falsificados: 1. “INSUMOS XXI S.A., VIAL ERG, CALLE 97 N° 2716 SAN MARTIN – BS. AS. 50 CAMISOLINES HEMOREP. Ropa Descartable No Estéril, Lote: 1L5950 Modo de Uso: En caso de estar unidas, separar manualmente. Autorizado por ANMAT PM-1057-10 D.T. Farm. Javier Valverde, VENCIMIENTO 01/23. Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”; y 2. “Pademed s.r.l. VIAL ERG Marca PADEMED, Remedios de Escalada de San Martin 1648, Lanus Oeste – Bs. As. 50 CAMISOLINES HEMOREP. Ropa Descartable No Esteril. PARTIDA: 1L5950 Modo de Uso: En Caso de estar unidas separar manualmente VENCIMIENTO: 01/23. Autorizado por la ANMAT PM1605-2 D.T. FARM: Ivan G.PATOFF (MP-20081) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que, asimismo, ordenó notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos y remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen pertinente.

Que, desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas ordenadas, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n) del Decreto N° 1.490/92, contando este Administrador Nacional con las facultades suficientes para dictar la medida en virtud de lo dispuesto por el artículo 8 inciso ñ) de la norma referida.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “INSUMOS XXI S.A., VIAL ERG, CALLE 97 N° 2716 SAN MARTIN – BS. AS. 50 CAMISOLINES HEMOREP. Ropa Descartable No Estéril, Lote: 1L5950 Modo de Uso: En caso de estar unidas, separar manualmente. Autorizado por ANMAT PM-1057-10 D.T. Farm. Javier Valverde, VENCIMIENTO 01/23. Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”, por ser producto falsificado.

ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “Pademed s.r.l. VIAL ERG Marca PADEMED, Remedios de Escalada de San Martin 1648, Lanus Oeste – Bs. As. 50 CAMISOLINES HEMOREP. Ropa Descartable No Esteril. PARTIDA: 1L5950 Modo de Uso: En Caso de estar unidas separar manualmente VENCIMIENTO: 01/23. Autorizado por la ANMAT PM1605-2 D.T. FARM: Ivan G.PATOFF (MP-20081) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”, por ser producto falsificado.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.