



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-03131892-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-03131892-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 15/12/23 personal de esta Administración se constituyó, mediante orden de inspección IF-2023-145587278-APN-DVPS#ANMAT, en el domicilio de la calle Bolívar N° 2316, ciudad de Posadas, provincia de Misiones, sede de la firma “Korper S.A.”.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y se retiraron para posterior verificación los siguientes productos: a.- SUTURE ANCHOR, Corkscrew FT 4,5 x 14 mm – REF AR-1928SF-45 – LOT 10171161 – VTO 2025-05-15 - MATERIAL TITANIUM – sterile EO – ARTHREX – MADE IN USA., b.- SUTURE ANCHOR, Fastak II – REF AR-1324HF -2.8 X 11.7 mm – LOT F157487 – VTO 2025-05- 15 – MATERIAL TITANIUM – sterile EO – ARTHREX – MADE IN USA., c.- FLIPCUTTER II - 7.5 mm – REF AR-1204AF-75 – LOT 514055947 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA., d.- FLIPCUTTER II - 12 mm – REF AR-1204AF-120 – LOT 505753938 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA., e.- FLIPCUTTER II - 7 mm – REF AR-1204AF-70 – LOT 706872075 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA., f.- FLIPCUTTER II - 6 mm – REF AR-1204AF-60 – LOT 623266809 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA., g.- FLIPCUTTER II – 9.5 mm – REF AR-1204AF-95 – LOT 701670444 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA. y f.- FLIPCUTTER II - 8.5 mm – REF AR-1204AF-85 – LOT 513955921 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.

Que los productos mencionados se encontraban acondicionados en una doble bolsa tipo pouch, pudiéndose observar que el en pouch interior había otro rótulo que no se podía visualizar completamente.

Que consultado el responsable respecto a la documentación de compra, informó que no contaba con la misma al momento de la inspección, comprometiéndose a remitirla vía mail a esta ANMAT, lo que a la fecha no hay ocurrido.

Que en vista de ello, el 03/01/2024 y mediante OI N° 2024/1-DVS-1, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en el domicilio de la firma PROMEDON S.A..

Que en dicha ocasión se exhibieron las ocho (8) unidades descriptas precedentemente y luego de la observación pormenorizada, la responsable técnica informó que los items a y b se encontraban registrados bajo el PM 189-142, mientras que el resto se encontraban registrados bajo el PM189-185.

Que, recurriendo al historial informático de la firma, manifestó la directora técnica que los lotes de los productos habían sido importados por Promedon S.A., pero los rótulos adheridos a los pouch externos de las muestras bajo estudio no se correspondían con los originales que se distribuyeron en el mercado.

Que, a este respecto, explicó que los productos originales se comercializaron con estuche y doble pouch y cada uno de ellos poseía una etiqueta común con idéntica información.

Que una vez abierto el pouch externo de las muestras en estudio, pudo constatar que los pouch internos se condicen con los originales de la firma, pero se encuentran vencidos en 2020, 2021 y 2022.

Que los pouch externos no se corresponden con los originales de la firma, por lo que se trata de productos médicos falsificados.

Que, en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos falsificados de los que se desconoce su estado y condición ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, 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 de los productos: “SUTURE ANCHOR, Corkscrew FT 4,5 x 14 mm – REF AR-1928SF-45 – LOT 10171161 – VTO 2025-05-15 - MATERIAL TITANIUM – sterile EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “SUTURE ANCHOR, Fastak II – REF AR-1324HF -2.8 X 11.7 mm – LOT F157487 – VTO 2025-05- 15 – MATERIAL TITANIUM – sterile EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II - 7.5 mm – REF AR-1204AF-75 – LOT 514055947 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II - 12 mm – REF AR-1204AF-120 – LOT 505753938 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II - 7 mm – REF AR-1204AF-70 – LOT 706872075 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II - 6 mm – REF AR-1204AF-60 – LOT 623266809 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II – 9.5 mm – REF AR-1204AF-95 – LOT 701670444 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.” y “FLIPCUTTER II - 8.5 mm – REF AR-1204AF-85 – LOT 513955921 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”.

Quela Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 de los productos: “SUTURE ANCHOR, Corkscrew FT 4,5 x 14 mm – REF AR-1928SF-45 – LOT 10171161 – VTO 2025-05-15 - MATERIAL TITANIUM – sterile EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “SUTURE ANCHOR, Fastak II – REF AR-1324HF -2.8 X 11.7 mm – LOT F157487 – VTO 2025-05- 15 – MATERIAL TITANIUM – sterile EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II - 7.5 mm – REF AR-1204AF-75 – LOT 514055947 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II - 12 mm – REF AR-1204AF-120 – LOT 505753938 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II - 7 mm – REF AR-1204AF-70 – LOT 706872075 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II - 6 mm – REF AR-1204AF-60 – LOT 623266809 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”, “FLIPCUTTER II – 9.5 mm – REF AR-1204AF-95 – LOT 701670444 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.” y “FLIPCUTTER II - 8.5 mm – REF AR-1204AF-85 – LOT 513955921 – VTO 2025-05-15 – STERILE EO – ARTHREX – MADE IN USA.”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese alas 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

EX-2024-03131892-APN-DVPS#ANMAT

mm