



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-03280844-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-03280844-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 raíz de que el 05/01/24 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección OI 2024/9-DVS-9 en el domicilio de la calle Derqui N° 101, Ciudad de Córdoba, provincia homónima, sede de la empresa AVED S.A..

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y se encontró el siguiente producto: Punta de Shaver: ARTHROSCOPIC Shaver Blade – Stryker - Ref: 0475-345-001 – CrossBlade Tomcat HC – 4.0 mm. Fecha de fabricación 2022-07-22 vto 2027-07-21. Sin datos de importador responsable en la Argentina. Sin estuche secundario.

Que consultada la responsable respecto de la adquisición del producto descripto, mediante nota presentada el 10/01/2024 explicó que la unidad en cuestión fue entregada por una institución en carácter de devolución y por distintos motivos no han podido detectar cual fue el cliente que la devolvió.

Que posteriormente, el 9 de enero de 2024 y mediante orden de inspección OI 2024/12- DVS-12, se realizó una inspección en la sede de la firma Stryker Corporation Suc. Argentina, titular de registro del producto en cuestión y se le exhibieron fotografías del mismo.

Que luego de la observación y búsqueda en los registros de la firma, la inspeccionada afirmó que el producto se encontraba incluido en el registro del PM 594-606, categorizado bajo la clase de riesgo II y utilizado en artroscopía para eliminar tejidos blandos y cartílago.

Que, sin embargo, nunca importaron el modelo identificado como «Ref: 0475-345-001 – CrossBlade Tomcat HC».

Que toda vez que se trata de un producto que no fue ingresado al país por su titular de registro, y respecto del cual no es posible asegurar el buen funcionamiento y seguridad dado que se desconocen las condiciones a las que el mismo ha sido sometido, el mismo reviste riesgo para la salud de la población.

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”* y a la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de producto sin registro sanitario sobre el 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 identificado como: *“ARTHROSCOPIC ShaverBlade – Stryker - Ref: 0475-345-001 – CrossBladeTomcat HC – 4.0 mm. Fecha de fabricación 2022-07-22 vto 2027-07-21. Sin datos de importador responsable en la Argentina”*.

Que la 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: *“ARTHROSCOPIC Shaver Blade – Stryker - Ref: 0475-345-001 – CrossBlade Tomcat HC – 4.0 mm. Fecha de fabricación 2022-07-22 vto 2027-07-21. Sin datos de importador responsable en la Argentina”*.

ARTÍCULO 2°.- 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

EX-2024-03280844-APN-DVPS#ANMAT

mm

