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

Disposición

Número: DI-2021-8209-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-68897195-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2021-68897195-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 presidente de la Cámara Argentina de Reactivos para Diagnóstico (CAPRODI) ha realizado una denuncia vinculada al producto “TEST RAPIDO COVID-19 igG/IgM (incluye solución Bufer), fabricado por HANGZHOU IMMUNO BIOTECH CO LTD., China. Director Técnico: FARM. NATALIA VANINA PANZERO M.N. 16.281/202006T02 / Autorizado por el ANMAT; M.S. y A.S. / X Unidad”, el cual no cuenta con datos de registro, importador, lote y vencimiento entre otra información.

Que según lo informado por CAPRODI, el producto había sido adquirido en una farmacia de la provincia de Santa Fe, y entregó la unidad sospechada del producto “TEST RAPIDO COVID-19 igG/IgM (incluye solución Bufer), fabricado por HANGZHOU IMMUNO BIOTECH CO LTD., China. Director Técnico: FARM. NATALIA VANINA PANZERO M.N. 16.281/202006T02 / Autorizado por el ANMAT; M.S. y A.S. / X Unidad” para posterior verificación de legitimidad.

Que según informó el Departamento de Tecnovigilancia, la firma ASSERCA S.R.L., sita en la calle Yerua N° 4975, C.A.B.A., detenta la titularidad del TEST RAPIDO COVID-19 igG/IgM, fabricado por HANGZHOU IMMUNO BIOTECH CO LTD.

Que en virtud de ello, el 23/08/2021 y mediante OI Nº 654/2021, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en el domicilio de ASSERCA S.R.L. y exhibió a la directora técnica de la firma la unidad sospechada quien, luego de la comparación visual con las contramuestras de archivo, afirmó que el producto exhibido por ANMAT es FALSIFICADO.

Que entre las diferencias que se pudieron apreciar, la unidad original se distribuye en presentación por veinte (20) unidades, que incluyen veinte (20) pouch con la tira reactiva, un frasco buffer para ser utilizado con las veinte (20) tiras reactivas y veinte (20) pipetas y posee un instructivo de uso; mientras que la muestra falsificada se

encuentra usada, no posee buffer, pipeta ni pouch.

Que la unidad original posee un rótulo sobre el estuche secundario con toda la información requerida (datos del importador, director técnico, fabricante, lote, vencimiento etc.) mientras que la unidad falsificada no cuenta con datos de importador, lote, vencimiento.

Que, además, la original posee el número de matrícula nacional de la Directora Técnica Natalia Panzero N° 16.285, mientras que la unidad falsificada, indica matricula nacional N° 16.281.

Que, respecto al instructivo de uso, el original posee indicaciones en ambas caras, mientras que el instructivo falsificado es una copia del original impreso en una sola cara con la información incompleta.

Que, por último, la tira reactiva dubitada, se encuentra utilizada, aunque no posee diferencias significativas con la tira reactiva original.

Que el producto médico Test Rápido COVID-19 IgG/IgM fue autorizado bajo la modalidad de "Importación de productos para Diagnostico de uso in vitro no registrados de baja comercialización Disp. 2675/99 Art. 6°" con fecha 01/04/2020 y se encuentra indicado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG/IgM para el nuevo coronavirus COVID-19 en sangre completa, serum, o plasma para diagnóstico profesional de uso in vitro exclusivamente.

Que, en consecuencia, desde el punto de vista sanitario se trata de un producto falsificado y que se desconoce su efectivo origen y composición, situación que resulta en un riesgo para la salud de quienes pudieran utilizarlo con fines diagnósticos.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las unidades identificados como: "TEST RAPIDO COVID-19 IgG/IgM (incluye solución Bufer), fabricado por HANGZHOU IMMUNO BIOTECH CO LTD., China. Director Técnico: FARM. NATALIA VANINA PANZERO M.N. 16.281/202006T02 / Autorizado por el ANMAT; M.S. y A.S. / X Unidad".

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR 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 de las unidades ilegítimas del producto identificado como: "TEST RAPIDO COVID-19 IgG/IgM (incluye solución Bufer),

fabricado por HANGZHOU IMMUNO BIOTECH CO LTD., China. Director Técnico: FARM. NATALIA VANINA PANZERO M.N. 16.281/202006T02 / Autorizado por el ANMAT; M.S. y A.S. / X Unidad".

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, 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.

Expediente EX-2021-68897195-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.03 11:53:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.03 11:53:41 -03:00