ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6189/2020

DI-2020-6189-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 20/08/2020

VISTO el Expediente Nº EX-2020-35443896-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 Hospital Ramón Carrillo de la localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, realizó una consulta a la firma CDG SOCIEDAD ANÓNIMA en relación a unos barbijos recibidos en concepto de donación realizada por un particular no identificado, presuntamente elaborados por la firma que, atento las características visuales del producto, le hicieron sospechar respecto de su legitimidad.

Que en relación a ello, el Hospital aportó fotografías ilustrativas del producto en cuestión, en las que pudo observarse un barbijo color verde y una bolsa de nylon transparente con un rótulo que reza: “CONTROLADO Y APROBADO CODIGO BARBIJO-MEDISPO, CANTIDAD 50 UNIDADES, Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-1, LOTE 101-005, Fecha de Fabricación MAYO 2020, Fecha de Vencimiento MAYO 2025, VENTA LIBRE, Elaborado por CDG SA, Dirección General Paz 1052 Tandil BSAS”.

Que constatada la falsificación de los barbijos MEDISPO por la firma CDG S.A., la misma comunicó dicha situación a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud mediante correo electrónico.

Que, asimismo, la directora técnica de la empresa informó inmediatamente al Hospital Ramón Carrillo que los barbijos no correspondían a productos distribuidos por ellos, sino que se trataba de unidades falsificadas.

Que acerca de la legitimidad del producto, CDG S.A. informó que los barbijos originales se distribuyen acondicionados en una caja, mientras que el falsificado se encuentra acondicionado en una bolsa de nylon transparente.

Que, además, los barbijos originales son confeccionados con tela SMS, son tricapa, termosellados y con una chapita para ajuste en la nariz; mientras que el producto falsificado sería de polipropileno, conformado por una sola capa, con costuras con hilo y sin chapita de ajuste.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Que respecto al rótulo del envase, los datos del producto original van impresos en la caja mientras que el producto falsificado posee un rótulo de papel impreso pegado en la bolsa de nylon.

Que el rótulo del producto falsificado describe “elaborado por CDG SA”, pero la firma CDG S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora, y no como elaboradora/fabricante.

Que, asimismo, el lote que se describe en el rótulo del producto falsificado no se corresponde con un lote importado por la firma CDG S.A.; la dirección “General Paz 1052, Tandil” corresponde a una dirección anterior de la empresa dada de baja en el año 2016; y la condición de “Venta Libre” no corresponde con la condición establecida por el titular en el registro del producto, siendo la correcta “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que, por último, el número de PM 2055-1 no corresponde a barbijos sino a otro producto de titularidad de la firma CDG S.A..

Que informó también la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que la firma titular CDG S.A. posee registrado el producto bajo el número de PM 2055-7 y corresponde a la clase de riesgo I-II, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2318/02.

Que, en consecuencia, desde el punto de vista sanitario se trata de un producto falsificado y que se desconoce su efectivo origen y composición, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos falsificados involucrados, la prohibición de comercialización, uso y distribución de todos los lotes del producto con las características expuestas, rotulados como: “CONTROLADO Y APROBADO, CODIGO BARBIJO MEDISPO, Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-1, VENTA LIBRE, Elaborado por CDG SA, Dirección General Paz 1052 Tandil BSAS”.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma.

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:

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto falsificado, con las características expuestas, rotulados como: “CONTROLADO Y APROBADO, CODIGO BARBIJO MEDISPO, Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-1, VENTA LIBRE, Elaborado por CDG SA, Dirección General Paz 1052 Tandil BSAS”.

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 Relaciones Institucionales y 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. Manuel Limeres

e. 25/08/2020 N° 34106/20 v. 25/08/2020

Fecha de publicación 25/08/2020

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial