



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1117/2025

DI-2025-1117-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/02/2025

VISTO el Expediente EX-2024-140476727-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en la Av. 3 de abril 858, ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, sede de la firma CIRUGIA AVENIDA GROUP SRL, en tal oportunidad, la comisión fue atendida por quien dijo ser la gerente de Administración quien permitió el ingreso y acompañó a los inspectores en la recorrida por las instalaciones.

Que, durante la recorrida se detectó que en el sector de depósito de la empresa, junto con otros productos dispuestos para su venta los siguientes elementos: Un (1) punta para desbastado artroscópico (Puntas de Shaver) 5.5 mm Full Radius Blade, Smith & Nephew, Made in Usa, REF 7205307, LOT 51002258, Vto. 2027-02-07 Sterile R. No se observan datos del importador responsable en la Argentina. - Un (1) punta para desbastado artroscópico (Punta de Shaver) 4.5 mm Incisor Blade, Smith & Nephew, Made in Usa, REF 7205313, LOT 51111711, Vto. 2028-03-04, Sterile R. No se observan datos del importador responsable en la Argentina. - Un (1) punta para desbastado artroscópico (Punta de Shaver) 4.5 mm Incisor Blade, Smith & Nephew, Made in Usa, REF 7205345, LOT 51100692, Vto. 2028-01-25, Sterile R. No se observan datos del importador responsable en la Argentina. - Un (1) punta para desbastado artroscópico (Puntas de Shaver) 5.5 mm Synovator Blade, Smith & Nephew, Made in Usa, REF 7205311, LOT 50894007, Vto. 2025-09-07, Sterile R. No se observan datos del importador responsable en la Argentina. - Un (1) arpón «SUTURE ANCHOR, FASTak II, with #2 Fiber Wire and Hadled Inserter, REF AR-1324HF – LOT 603755-ESTERILE EO – MATERIAL TITANIUM – 2.8 x 11.7mm- ARTHREX- MADE IN USA Vto. 2018-10» y un segundo rotulo que reza: «ESTERILMED SRL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, Darragueira 2150, Corrientes» y un tercer sticker que reza: «date 27/04/2024» que además posee un indicador de proceso de esterilización virado. No se observaron datos del importador.

Que, asimismo, se ha consultado al responsable respecto de la procedencia de las unidades, no pudo acreditarla al momento de la inspección.

Que el día 08 de noviembre 2024, el personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en sede de la firma Valmi SRL, titular de los productos descritos en los ítems 1 al 4, y único importador autorizado en la República Argentina para las puntas de devastado artroscópico Smith & Nephew, registradas mediante PM 2141-17.



Que, luego de la observación pormenorizada y la búsqueda en los archivos documentales de la empresa, esta informó respecto de los lotes exhibidos, que no habían sido ingresados al país por la firma que representa por cuanto desconoce su procedencia. Asimismo, aclaró que se las unidades distribuidas por la empresa Valmi poseen etiquetas de nacionalización donde constan los datos del producto y de la empresa titular. Por lo que las mismas habrían sido ingresadas al país sin las debidas autorizaciones sanitarias.

Que, por otra parte, el día 11 de diciembre de 2024 el personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en sede de la firma Promedon SA, titular del producto SUTURE ANCHOR, FASTak II, registrado bajo PM 189-142 hasta el 09/06/2022, cuando transfirió la titularidad a otra empresa. En tal ocasión, se exhibió ante la responsable técnica la unidad bajo estudio quién afirmó que el lote en cuestión fue ingresado al país por la firma que representa y que ha vencido en el año 2018, luego de la observación pormenorizada. Las unidades originales fueron distribuidas en su totalidad y en ningún caso tenían la apariencia de la unidad sospechada. A este respecto, señaló las siguientes diferencias: - La unidad bajo estudio posee un empaque que no corresponde con el utilizado por la empresa titular. La firma Promedon SA no utiliza bolsas pouch marca "Blue Peel" para el producto SUTURE ANCHOR, FASTak II, sino que este producto ingresa al país con una doble bolsa transparente y sin marca o denominación visible. - La firma Promedon SA no mantiene ningún tipo de relación con la firma ESTERILMED SRL y ésta ni ninguna otra firma posee autorización del titular para esterilizar y reprocesar unidades vencidas. - El rótulo que presuntamente identifica al producto, no se encuentra adherida al empaque ni al producto, por lo que no es posible asegurar que el lote que declara corresponda realmente con el verdadero lote de la pieza que contiene.

Que, en consecuencia, la etiqueta «ESTERILMED SRL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, Darragueira 2150, Corrientes» y «date 27/04/2024» no fueron colocadas por la empresa titular de registro y por lo tanto la unidad en estudio ha sido manipulada por terceros, asignándole una fecha de vencimiento que supera la establecida por su fabricante, por lo que se trata de un producto médico falsificado.

Que, a su vez, la Dirección de Fiscalización Sanitaria de la Provincia de Corrientes, mediante nota remitida el día 30/12/2024 al correo oficial de este Departamento informó que, no surgen registros de habilitación como establecimiento de salud de la empresa ESTERILMED SRL, ubicada en la calle Darragueira 2150, Corrientes, provincia de Corrientes. Asimismo, agregó que "esta Dirección de Fiscalización Sanitaria no posee normas de habilitación de servicios de esterilización por óxido de etileno".

Que, por último, la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT, informó que no consta registro de habilitación, ante esta Administración Nacional, de la firma STERILMED S.R.L. Las constancias documentales agregadas al expediente, permiten corroborar las circunstancias mencionadas.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional del producto punta para desbastado artroscópico identificada como: «REF 7205307, LOT 51002258, 5.5mm, Full Radius Blade, (Vto.) 2027-02-07, STERILE R, Smith & Nephew, MADE IN USA» - punta para desbastado artroscópico identificada como: «REF 7205313, LOT 51111711, 4.5mm INCISOR Blade, (Vto.) 2028-03-04, STERILE R, Smith & Nephew, MADE IN USA». - punta para desbastado artroscópico identificada como: «REF 7205345, LOT 51100692, 4.5mm INCISOR Blade, (Vto.) 2028-01-25, STERILE R, Smith & Nephew, MADE IN USA». - punta para desbastado



artroscópico identificada como: «REF 7205311, LOT 50894007, 5.5mm SYNOVATOR Blade, (Vto.) 2025-09-07, STERILE R, Smith & Nephew, MADE IN USA» - todos los lotes del producto identificado como: «SUTURE ANCHOR, FASTak II, with #2 Fiber Wire and Hadled Insertor, REF AR-1324HF ARTHREX MADE IN USA. ESTERILMED SRL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, Darragueira 2150, Corrientes».; hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional del producto punta para desbastado artroscópico identificada como: «REF 7205307, LOT 51002258, 5.5mm, Full Radius Blade, (Vto.) 2027-02-07, STERILE R, Smith & Nephew, MADE IN USA» - punta para desbastado artroscópico identificada como: «REF 7205313, LOT 51111711, 4.5mm INCISOR Blade, (Vto.) 2028-03-04, STERILE R, Smith & Nephew, MADE IN USA». - punta para desbastado artroscópico identificada como: «REF 7205345, LOT 51100692, 4.5mm INCISOR Blade, (Vto.) 2028-01-25, STERILE R, Smith & Nephew, MADE IN USA». - punta para desbastado artroscópico identificada como: «REF 7205311, LOT 50894007, 5.5mm SYNOVATOR Blade, (Vto.) 2025-09-07, STERILE R, Smith & Nephew, MADE IN USA» - todos los lotes del producto identificado como: «SUTURE ANCHOR, FASTak II, with #2 Fiber Wire and Hadled Insertor, REF AR-1324HF ARTHREX MADE IN USA. ESTERILMED SRL- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, Darragueira 2150, Corrientes».; hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 24/02/2025 N° 10118/25 v. 24/02/2025





Fecha de publicación 24/02/2025

