



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1515/2025

DI-2025-1515-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/02/2025

VISTO el Expediente EX-2025-06538654- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el Departamento de Control de Mercado, realizó una inspección de rutina en sede de la firma BIOMEDIK de Cristian Marcelo Martin, ubicada en la calle Entre Ríos 574 de la Ciudad de Neuquén, provincia del Neuquén.

Que en la aludida inspección, el responsable exhibió habilitación como distribuidor de productos médicos, Disp. N° 2024- 1676 de fecha 11/11/2024, otorgada por el Ministerio de Salud del Neuquén.

Que, posteriormente, se realizó una recorrida por las instalaciones donde se detectó una unidad del producto «HOSPITAK nebulizador de volumen largo, REF 930-E, manufactured for Unomedical Inc. USA».

Que se dejó constancia en el Acta de que, el mencionado producto, no posee datos de importador en Argentina, ni de nro. de registro, nro. de fecha de fabricación, nro. de lote, por lo que se procedió a retirar la unidad en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que el producto corresponde a un vaso humidificador cuya función es agregar moléculas de agua al oxígeno que se va a suministrar al paciente.

Que existen productos similares registrados y que corresponden a la clase de Riesgo II, como por ejemplo el PM N° 2175-3.

Que, por otra parte, el responsable no ha podido aportar la documentación de compra, ni posteriormente se ha recibido en el correo oficial del Departamento de Control de Mercado información que acredite la tenencia de la unidad mencionada.

Que, por su parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó que no se han encontrado registros del producto mencionado. Asimismo, la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos informó que consultada la biblioteca HELENA, no se observan registros bajo la denominación nebulizador con marca o modelo «HOSPITAK» y «Unomedical».



Que, por lo antes expuesto, el producto mas arriba mencionado es un producto médico sin registro en la República Argentina, respecto del cual se desconoce su legítimo origen y si es un producto apto para su uso.

Que con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico falsificado que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como «HOSPITAK nebulizador de volumen largo, REF 930-E, manufactured for Unomedical Inc. USA» hasta tanto obtenga sus autorizaciones e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico falsificado identificado como «HOSPITAK nebulizador de volumen largo, REF 930-E, manufactured for Unomedical Inc. USA» hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

ARTÍCULO 2°: 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. 10/03/2025 N° 13383/25 v. 10/03/2025

Fecha de publicación 10/03/2025

