



#17476089I#

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6670/2025

DI-2025-6670-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/09/2025

VISTOO el Expediente N° EX-2025-66302676-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones referidas en el Visto, personal de esta Administración Nacional se hizo presente en la sede de funcionamiento de la firma “Soluciones Médicas” de Levioso Claudia, sita en la Av. Santa Catalina 2925, oficina 301, 3° piso, Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones.

Que allí se observaron, sin ninguna identificación particular, los productos que se detallan a continuación: a) Una unidad identificada como: “SM salud - Código E1999 - Material Elemento - Fecha 07/02/24 - n° de Lote 070202248 - Método Plasma PH”, contiene tres (3) placas para osteosíntesis contenidas dentro de una doble bolsa tipo pouch marca BLUE PEEL con testigo de esterilización por peróxido de hidrógeno virado. No se observa grabado en las placas. El rótulo no declara datos de autorización sanitaria ni vencimiento. Dentro de la bolsa pouch interna, en contacto con las piezas implantables se observa un segundo rótulo que indica “CHEMBYE CD40 - mulvariable process indicator - lot B30374 - vto 2028/8”; b) Una unidad de hoja de motor de artroscopia identificada como “Arthroscopic Shaver Blade STRYKER – REF 0375-552-000 - Formula Resector Cuer 5.0 mm x 125 mm - LOT 23222CE2- FAB 2023-08-10 - VTO 2028-08-8”. No se observan datos de importador responsable en la Argentina.

Que respecto de la procedencia de las unidades descriptas, la inspeccionada informó que no contaba con documentación comercial de adquisición, por lo que se procedió a retirar las unidades en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que posteriormente, mediante la orden de inspección N° OI 2025/1328-DVS-464, personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS) se constituyó en sede de la firma SM Salud S.R.L., habilitada por esta ANMAT como importadora de productos médicos con certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación (BPF) N° 197-2022-R – legajo 2411 –, y como distribuidora interjurisdiccional de productos médicos con trámite de renovación en curso.

Que la empresa SM Salud S.R.L. detenta la titularidad ante ANMAT del registro PM 2411-2 que corresponde al “Sistemas de Placas y Tornillos” marca Bonetech Medisys, indicado para fijación interna de fracturas óseas, categorizado dentro de la clase de riesgo III.

Que en dicha oportunidad se exhibió a la directora técnica de la inspeccionada el producto “SM salud - Código E1999 - Material Elemento - Fecha 07/02/24 - n° de Lote 070202248 - Método Plasma PH”, quien manifestó que la





unidad no ha sido fabricada ni comercializada por la firma.

Que en cuanto a las diferencias entre la unidad original y la exhibida por ANMAT, la responsable técnica de la firma SM Salud S.R.L. detalló lo siguiente: las placas originales (importadas por SM Salud S.R.L.) no se encuentran anodizadas, por lo que son color gris, y están grabadas con el logotipo del fabricante, n° de lote y código de referencia, mientras que las placas del producto exhibido son anodizadas color celeste metalizado y no tienen grabados de ningún tipo; el producto original posee un rótulo identificatorio colocado por el fabricante y otro que coloca SM Salud S.R.L. con los datos de n° de PM correspondiente, directora técnica y lote, entre otros, mientras que la unidad exhibida posee un solo rótulo en el que no se describen los datos mínimos identificatorios del producto; la firma SM Salud S.R.L. no comercializa productos empauchados en bolsas marca "blue peel", mientras que el producto exhibido se encuentra acondicionado en un pouch marca "blue peel"; el producto original se distribuye y comercializa empauchado por unidad, y el producto exhibido posee tres (3) placas dentro del pouch.

Que asimismo, respecto al código consignado en la unidad exhibida, la responsable técnica informó que la firma nunca importó el código "E1999" para placas de osteosíntesis y que no es un código incluido en el registro PM 2411-2, además manifestó que la firma tampoco ha importado el lote "070202248".

Que por otra parte, mediante la orden de inspección N° OI 2025/1011-DVS-367, personal del Departamento de Control de Mercado de la DEYGPMS se hizo presente en la sede de la empresa Stryker Corporation Suc. Argentina, habilitada ante esta Administración Nacional como importadora de productos médicos con certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) N° 487-2023-R.

Que la firma detenta la titularidad del registro PM 594-382 que corresponde al "Sistema para cirugía artroscópica" marca Stryker, en el que se incluye el producto "Arthroscopic Shaver Blade STRYKER - REF 0375-552-000 - Formula Resector Cuer 5.0 mm x 125 mm", autorizado para cirugías en articulaciones ortopédicas de rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca, cadera y articulación temporomandibular, y para resecar tejidos y huesos, categorizado dentro de la clase de riesgo II.

Que la responsable técnica hizo saber que la firma posee la exclusividad de importación del producto referido.

Que en el rótulo del producto exhibido se indica "LOT 23222CE2", y la directora técnica manifestó que ese lote no ha sido importado por la firma, por lo que desconoce su estado de conservación y funcionalidad.

Que el Departamento de Control de Mercado de la DEYGPMS informó que los productos descriptos en el segundo párrafo del Considerando se encuentran en infracción al artículo 19 de la Ley N° 16.463, y que toda vez que se desconoce su origen y que no es posible asegurar su funcionamiento y calidad, revisten riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que esta Administración Nacional emitió una alerta para advertir sobre placas para osteosíntesis SM Salud falsificadas
(<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-placas-para-osteosintesis-sm-salud-falsificadas>).





Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos ilegítimos mencionados, el Departamento sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de los productos Placas de osteosíntesis identificadas como “SM salud - Código E1999 - Material Elemento”, y Puntas de Shaver identificadas como “Arthroscopic Shaver Blade STRYKER - REF 0375-552-000 - Formula Resector Cuer 5.0 mm x 125 mm - LOT 23222CE2- FAB 2023-08-10 - VTO 2028-08-8”; e informar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: Placas de osteosíntesis identificadas como “SM salud - Código E1999 - Material Elemento”, y Puntas de Shaver identificadas como “Arthroscopic Shaver Blade STRYKER - REF 0375-552-000 - Formula Resector Cuer 5.0 mm x 125 mm - LOT 23222CE2- FAB 2023-08-10 - VTO 2028-08-8”, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: 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 y 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. 30/09/2025 N° 72159/25 v. 30/09/2025

Fecha de publicación 30/09/2025

