



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 194/2025

#### DI-2025-194-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/01/2025

VISTO el Expediente EX-2024-112567489-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

#### CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en virtud de que mediante Disposición ANMAT 6815/2024 se prohibió el uso, comercialización y distribución del producto médico falsificado denominado «Implantes RB SRL- Tornillo de interferencia p/LCA. TI – ANMAT Cert – producto médico autorizado por la ANMAT PM 1378-01 – TITANIO – Esterilización por ETO» que en su interior contenga un tornillo de color gris y/o que se encuentre identificado con el «L 1196», el cual había sido detectado en el establecimiento ORTOPEDIA VIKINGO de Sanoner Cristian Martin (CUIT N° 23-22800502-9), con domicilio en Av. Rivadavia N° 3118, Santa Fe, provincia de Santa Fe.

Que en relación a ello, el responsable del establecimiento, Sanoner Cristian Martin, informó que había adquirido dicha unidad a la firma IMS S.A.S., con domicilio en la calle Santa Fe 970, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, aportando Remito N° 00002-00001138.

Que se realizó la consulta a la autoridad sanitaria de la provincia de Tucumán, que mediante nota de fecha 03/10/2024 informó que el establecimiento de venta de productos médicos IMS SAS no se encuentra registrado ante su Departamento.

Que por otra parte, el Departamento de Fiscalización y Control de Establecimientos de Productos Médicos informó que el 24/09/24, mediante Orden de Inspección N° 2024/2688- PM608, realizó una inspección en sede de la firma TECNOMEDICAL SAS, ubicada en la provincia de Córdoba, la cual se encuentra habilitada para realizar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro Sin Cadena de Frío, N° Legajo 1563 y, en tal ocasión, se observó 1 (una) unidad del producto rotulado como “Set Sutural Meniscal Sequent Meniscal Repair Device, Curved Needle, 7 Implants”, fabricado por ConMed Corporation, Estados Unidos, N° lote 1191479, con fecha de vencimiento 31/08/26, producto estéril por EO.

Que el mencionado producto no contaba con rótulo en el que constara el número de PM ni poseía datos del importador; sin embargo, el producto se encuentra registrado en la República Argentina por la firma South America Implants.



Que consultado al respecto, la responsable de la firma explicó que se trataba de un lote importado por la firma en el año 2021, aunque la unidad detectada no había sido comercializada por la empresa aclarando que las unidades distribuidas en el país se entregaban con un rótulo autoadhesivo con los datos de registro en Argentina y al momento de la inspección, la responsable manifestó haber adquirido la unidad a "Ortopedia IMS SA", mediante factura tipo A N° 326 de fecha 17/01/23 emitida por Lobo Darío Esteban, con domicilio comercial en Salta 374, piso 2. Dpto. C, provincia de Tucumán.

Que consultado a la Dirección General de Fiscalización Sanitaria de la Provincia de Tucumán, informó mediante Nota de fecha 26/11/2024, que el Sr. Lobo Darío Esteban no se encuentra habilitado en la jurisdicción.

Que por consiguiente, el 28/11/2024 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle Santa Fe 970 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, donde funciona la firma Ortopedia IMS SAS y en tal oportunidad, la responsable de la firma informó que la empresa poseía únicamente habilitación municipal y explicó que anteriormente LOBO DARIO ESTEBAN era el único dueño de la empresa y que el domicilio de la calle Salta 374, 2° C, San Miguel de Tucumán, correspondía a un domicilio administrativo de la firma.

Que se deja constancia que Lobo Darío Esteban y Ortopedia IMS SAS no cuentan con habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos emitido por esta Administración Nacional, por tanto, se encuentran en infracción al artículo 12° de la Disposición 6052/13, habiendo realizado tránsito interjurisdiccional de un producto ilegítimo y sin contar con la habilitación correspondiente.

Que por lo expuesto, la firma Ortopedia IMS SAS ha incumplido con la Ley 16.463, que en su Artículo 19, establece: «Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos», como así también el artículo 12° de la Disposición ANMAT 6052/2003.

Que en consecuencia, toda vez que las firmas de mención no cuentan con habilitación ante el Ministerio de Salud jurisdiccional ni ante la ANMAT, la DEGMPs sugirió: a) Prohibir a la firma Ortopedia IMS SAS, con domicilio en la calle Santa Fe 970 de la ciudad de San Miguel de Tucumán la realización de tránsito interjurisdiccional de productos médicos; b) prohibir a la firma LOBO DARIO ESTEBAN con domicilio en la calle Salta 374, 2° C, San Miguel de Tucumán, la realización de tránsito interjurisdiccional de productos médicos; c) Iniciar sumario sanitario a la firma Ortopedia IMS SAS por presunto incumplimiento al Artículo 2° y 19° de la Ley 16.463 y al artículo 12° de la Disposición ANMAT 6052/2013.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92.

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 modificatorios.

Por ello,





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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese a la firma Ortopedia IMS SAS, con domicilio en la calle Santa Fe N° 970 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, la realización de tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese a la firma LOBO DARIO ESTEBAN, con domicilio en la calle Salta N° 374, 2° C, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, la realización de tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Ortopedia IMS SAS (CUIT: 30-71703880-7), con domicilio en la calle Santa Fe N° 970, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, por la presunta infracción al Artículo 2 y 19 de la Ley 16.463 y al artículo 12º de la Disposición ANMAT 6052/2013.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése 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, al resto de las autoridades provinciales, a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 13/01/2025 N° 1293/25 v. 13/01/2025

**Fecha de publicación 13/01/2025**

