



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1961/2025

DI-2025-1961-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/03/2025

VISTO el Expediente Electrónico EX-2025-13091662- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que con fecha 23/01/2025, mediante OI 2025/126 personal de este Departamento de Control de Mercado, realizó una inspección de rutina en sede de la firma ROSMEDICAL SA, ubicada en la Av. Carballo 140, 1er. Subsuelo, oficinas L7 y D7 de la ciudad de Rosario, Santa Fe.

Que en tal oportunidad, la directora técnica exhibió constancia de habilitación de la empresa ante ANMAT como Distribuidor interjurisdiccional de productos médicos y productos para diagnóstico de uso IN VITRO y como importador de productos médicos, mediante Disp. 8648/2019 (tramita renovación) y certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación N° 25/24 vigente, respectivamente.

Que seguidamente, se realizó una recorrida por las instalaciones que cuentan con dos (2) depósitos, en uno se observan prótesis e implantes para osteosíntesis, mientras que en el otro se observan cajas de cirugía e instrumental, en este último se encontraron los productos que se detallan a continuación: Once (11) unidades de REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R123145627, USE BY 2026-04-04, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; Cuatro (4) unidades de REF S-05D-G1, ANSPACH, LOT R233146617, USE BY 2026-05-17, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de diamante; Siete (7) unidades de REF S-3SB-C-G1, ANSPACH, LOT R523148935, USE BY 2026-12-27, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; Cinco (5) unidades de REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R123145627, USE BY 2026-04-04, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; Siete (7) unidades de REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R423148142, USE BY 2026-11-07, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; Cuatro (4) unidades de REF S-5B-C-G1, ANSPACH, LOT R363147738, USE BY 2026-08-23, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo.

Que se deja constancia de que los productos no cuentan con datos de importador en Argentina ni de registro de PM, es por ello que se procedió a retirar una unidad de cada uno de los ítems en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad y el resto de las unidades quedaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento bajo custodia de la directora técnica.



Que la responsable se comprometió a remitir al correo oficial de este Departamento la documentación que avale la tenencia de las unidades descritas. Es así que con fecha 28/01/2025 se remitió un descargo en el que la responsable explica que los productos fueron hallados en un depósito que no se encuentra dentro de las habilitaciones de esta ANMAT, pero que están utilizando de forma “temporal” hasta tanto finalicen las reformas. Asimismo, explica que los elementos a los que se hace referencia no corresponden a la empresa y que llegaron allí presuntamente por una “equivocación”, luego de la finalización de un curso que se dictó el 06/12/2024.

Que por otra parte, se realizó la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica que mediante nota NO-2025-09936479-APN-DGIT#ANMAT, informó que los productos descriptos se encuentran incluidos en los instrumentos y accesorios incorporados en el Certificado N° PM 16-980 bajo la titularidad de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA, que se encuentran categorizados dentro de la clase de riesgo II.

Que por lo expuesto, con fecha 04/02/2025 personal de este Departamento se constituyó en sede de la firma JOHNSON & JONSON MEDICAL SA. En tal oportunidad, se exhibieron ante el analista de calidad de la empresa los elementos bajo sospecha, luego de la observación pormenorizada y la consulta de los archivos en su poder concluyó que la firma que representa no ha importado los lotes descriptos. Es así que, se trata de productos ingresados al país sin las debidas autorizaciones.

Que cabe poner de resalto que la conducta descripta representa una infracción a 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;”.

Que sin perjuicio de ello, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos se sugiere: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R123145627, USE BY 2026-04-04, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; REF S-05D-G1, ANSPACH, LOT R233146617, USE BY 2026-05-17, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de diamante; REF S-3SB-C-G1, ANSPACH, LOT R523148935, USE BY 2026-12-27, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R123145627, USE BY 2026-04-04, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R423148142, USE BY 2026-11-07, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; REF S-5B-C-G1, ANSPACH, LOT R363147738, USE BY 2026-08-23, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo.

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: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R123145627, USE BY 2026-04-04, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; REF S-05D-G1, ANSPACH, LOT R233146617, USE BY 2026-05-17, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de diamante; REF S-3SB-C-G1, ANSPACH, LOT R523148935, USE BY 2026-12-27, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R123145627, USE BY 2026-04-04, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R423148142, USE BY 2026-11-07, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo; REF S-5B-C-G1, ANSPACH, LOT R363147738, USE BY 2026-08-23, MADE IN USA, Sterile R, punta redonda acanalada de carburo.

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. 26/03/2025 N° 17684/25 v. 26/03/2025

Fecha de publicación 26/03/2025

