



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 2577/2025**

**DI-2025-2577-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 18/04/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-140540889- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 28/11/2024 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección N° 2024/3313 en el domicilio de la calle Santa Fe 970, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede de la empresa "Ortopedia IMS SAS".

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos dispuestos para la venta y se retiró, para posterior verificación de legitimidad, los siguientes productos: 2 unidades de: MENISCAL CINCH – with two PEEK implants - ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12262089 – VTO 2025-11-30 – Made in USA. Sin datos del importador responsable en la Argentina como así tampoco datos sobre autorizaciones sanitarias. La unidad se encontraba acondicionada en una plástica dentro de un pouch termosellado, con un rótulo que contenía la información descrita y 1 unidad de: MENISCAL CINCH - with two PEEK implants – ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12793306 – VTO 2026-01-31 – Made in USA. Sin datos del importador responsable en la Argentina como así tampoco datos sobre autorizaciones sanitarias. La unidad se encontraba acondicionada en una plástica dentro de un pouch termosellado, con un rótulo que contiene la información descrita.

Que entonces, procedieron a tomar imágenes fotográficas de estas unidades a los fines de verificar su legitimidad frente al titular de registro. Estas imágenes fueron incorporadas mediante documento electrónico IF-2024-130502127- APN-DVPS#ANMAT.

Que consultado el responsable respecto de los productos descritos, el inspeccionado argumentó que no poseía la documentación de procedencia de las unidades cuestionadas, comprometiéndose a remitirlas vía mail a la ANMAT, lo que hasta el momento de la redacción del informe del Departamento de Control de Mercado, no habían enviado por lo que no contaban con documentación respaldatoria.

Que posteriormente, se pudo constatar que el producto descrito precedentemente se encuentra registrado bajo la titularidad de las firmas Promedon SA y Crosmed SA.

Que en ese sentido, se realizó el 11 de diciembre de 2024, una inspección a la Empresa Promedon S.A (orden de inspección OI 2024/3360) a fin de verificar la legitimidad de las unidades retiradas en carácter de muestra. Es así



que, luego de realizar una verificación visual de las imágenes de los productos del documento IF-2024-130502127-APN-DVPS#ANMAT, la responsable técnica de la firma, informó que el producto se encontraba registrado bajo su titularidad mediante PM 189-87, hasta el 10 de mayo de 2022, fecha en la que la titularidad fue transferida a la firma Crosmed SA. Sin perjuicio de ello, ha consultado los registros de la empresa y pudo constatar que los lotes 12262089 y 12793306 no han sido importados por la firma que representa oportunamente.

Que entonces, el 20 de diciembre de 2024, mediante orden de inspección OI-2024/3407 personal del mencionado Departamento se hizo presente en sede de la firma Crosmed SA, que actualmente detenta la titularidad del producto mediante PM 1552-176 y se exhibieron las imágenes del producto ante la responsable técnica, quien luego de verificar los archivos informáticos de la empresa, informó que los lotes detectados no habían sido importados por la empresa Crosmed SA. Por su parte, la responsable aclaró que este producto se comercializa por unidad en estuche de cartón y que se distribuye con un rótulo adicional al que trae de origen, que contiene la información de la empresa y sus datos de registro sanitario.

Que existen productos similares registrados, siendo estos productos médicos categorizados dentro de la clase de riesgo III. Así es que, a el producto MENISCAL CINCH - with two PEEK implants – ARTHREX – REF AR-4500, le corresponde la clase de riesgo III, siendo su uso indicado para aplicaciones de aproximación y unión de tejido blando. Las constancias documentales se agregan al expediente EX-2024-140540889- APN-DVPS#ANMAT y permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que por todo lo descrito, se trata de un producto que no fue ingresado al país por el titular del registro, y en consecuencia se desconoce su procedencia y manipulación.

Que las circunstancias detalladas representan un incumplimiento 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” y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

Que el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, por lo que debe considerarse un producto médico sin registro respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, revistiendo en consecuencia un riesgo para la salud de la población.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de producto sin registro sanitario sobre el que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: MENISCAL CINCH – with two PEEK implants - ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12262089 – VTO 2025-11-30 – Made in USA. Y MENISCAL CINCH - with two PEEK implants – ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12793306 – VTO 2026-01-31 – Made in USA.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.



Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: MENISCAL CINCH – with two PEEK implants - ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12262089 – VTO 2025-11-30 – Made in USA. Y MENISCAL CINCH - with two PEEK implants – ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12793306 – VTO 2026-01-31 – Made in USA.

ARTÍCULO 2 °- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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, dése a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 24/04/2025 N° 25666/25 v. 24/04/2025

**Fecha de publicación 24/04/2025**

