



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3263/2025

DI-2025-3263-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/05/2025

VISTO el Expediente Electrónico EX-2025-27417504-APN-DVPS#ANMAT y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud se constituyó el 10 de marzo de 2025 en la sede de la firma "Perri Ortopedia y Cirugía", propiedad de Mario Santos PERRI, con domicilio en la calle Mitre N° 55, local 8, de la ciudad de Salta, provincia homónima.

Que por orden de inspección IF-2025-24362973-APN-DVPS#ANMAT los fiscalizadores se presentaron en el establecimiento antes mencionado y del recorrido por las distintas instalaciones se observaron sobre unas estanterías ocho (8) unidades de Blood Glucose Test Strip – GLS-77 – Code 607 – 25– lote QZ2B45251 – vencimiento 2026-05-24 – fabricado por Yasee Biomedical Inc. – Shandong, sin datos del importador responsable en la Argentina ni datos de autorización sanitaria.

Que en el momento de la inspección los encartados no pudieron acreditar la procedencia del producto médico mediante alguna documentación comercial, y por ello se procedió a retirar una (1) unidad en carácter de muestra, mientras que el resto quedaron inhibidas preventivamente de uso, comercialización y distribución.

Que a través de la Disposición ANMAT N° 466/2025 del 22 de enero de 2025, publicada en el Boletín Oficial N° 35.593, se prohibió el uso, la comercialización y la distribución del producto YASEE® Blood Glucose Meter – MODEL: GLM-77 – Yasee Biomedical Inc. China, que incluye dos (2) tubos con tiras para medir glucosa, una (1) lanceta, un (1) dispositivo para medición, manual de uso y batería.

Que el producto detectado corresponde al tubo con tiras para medir glucosa que se comercializa individualmente como insumo para el kit prohibido en aquella oportunidad, por lo que es necesario ampliar la medida, toda vez que hasta la fecha no constan en el sistema HELENA productos registrados bajo esta marca.

Que se hace constar que existen productos similares registrados, como por ejemplo el PM 740-880 que se encuentra indicado para el monitoreo de glucosa en sangre, siendo su clase de riesgo del Grupo C.



Que el producto en estudio es un dispositivo médico sin registro sanitario respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad, seguridad y por ello reviste riesgo para la salud, toda vez que los resultados podrían ser erráticos y llevar a los pacientes a tomar decisiones equivocadas que afecten su tratamiento y salud.

Que por todo lo indicado, la DEGMPs sugirió prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como “Blood Glucose Test Strip - GLS-77 – CODE 607” hasta tanto obtenga su correspondiente autorización.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, esta Coordinación de Sumarios considera que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se la prohibición comprende el producto general del cual se desconoce su característica, funcionalidad, seguridad y por ello comprende un riesgo para la salud.

Que cabe señalar que, en atención a las indicaciones de los productos en estudio, corresponde a un producto médico del cual no es posible asegurar su calidad, seguridad y eficacia, lo que torna su uso en riesgoso para la salud de los potenciales usuarios quienes, desconociendo esta situación, podrían ser sometidos a tratamientos médicos con dichos equipos en la creencia de que se trata de productos seguros.

Que por tanto, desde el punto de vista procedimental, la medida sugerida por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho como así también razonables y proporcionadas de acuerdo a la naturaleza del hecho relevado.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma

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 de todos los lotes del producto identificado como “Blood Glucose Test Strip - GLS-77 – CODE 607” hasta tanto obtenga su correspondiente autorización.

Se adjuntan imágenes del producto detallado registrado con el número IF-2025-27501877-APN-DVPS#ANMAT que forma parte integrante de la presente Disposición.



ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aies, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 20/05/2025 N° 32990/25 v. 20/05/2025

Fecha de publicación 20/05/2025

