



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3274/2025

DI-2025-3274-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/05/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2025-41680582-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 14/04/25 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección 2025/672 (IF-2025-41689978-APN-DVPS#ANMAT) en el domicilio de la calle Esquiú N° 56, ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, sede de la empresa "TECNO PRÓTESIS S.R.L."

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock se observaron, sin ninguna identificación particular y junto a otros productos de uso médicos y clips de aneurisma, los siguientes productos: a.- Aneurysm Clip Sterile – REBSTOCK – REF 06-05-604T - Titanium standard permanent – Closing Force 159.9 g / 1.57 N - SN YV38544 – VTO 2026-12 – Germany, b.- Aneurysm Clip – REBSTOCK – REF 65 740T - Titanium standard permanent – Closing Force 156.2 g / 1.53 N - SN YV28220 – Fab 2021-06 – Germany. No posee fecha de vigencia, c.- Aneurysm Clip – REBSTOCK – REF 65 710T – Titanium mini permanent – Closing Force 103.3 g / 1.01 N - SN YV33034 – Fab 2021-08 – Germany. No posee fecha de vigencia, d.- Aneurysm Clip – REBSTOCK – REF 65 750T - Titanium standard permanent – Closing Force 178.7/ 1.76 N - SN YX73051 – Fab 2023-05-17 – Germany. No posee fecha de vigencia y e.- Cranial Fixation Sterile Set Standard 2 holes – REBSTOCK — REF S50-31-004 – LOT 6230371 – vto 2028-05 – Fabricado 2023-06 – Germany.

Que interrogado el responsable respecto de la adquisición de los productos descriptos, no pudo acreditarla con documentación fehaciente.

Que consultada la biblioteca HELENA (<https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>) donde constan los productos médicos autorizados por esta ANMAT, no se obtuvieron resultados coincidentes con productos registrados bajo la marca o modelo "REBSTOCK". Por tal motivo se retiraron las unidades mencionadas en carácter de muestra para continuar la investigación.

Que mediante NO-2025-41524430-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) informó que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional de los productos consultados.



Que no obstante, existen productos similares registrados como el PM 669-107, Nombre descriptivo: Clips para ligadura de aneurismas, indicado para la ligadura permanente de aneurismas cerebrales, siendo su clase de riesgo IV o el PM 2431-2, Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de fijación craneal, indicado para: osteosíntesis esquelética de pequeños fragmentos de hueso que hayan sido dañados por traumatismo o que requieran una reconstrucción o artrodesis y para procedimientos neuroquirúrgicos de reconstrucción / procedimientos neuroquirúrgicos de revisión, siendo su clase de riesgo III.

Que, por lo tanto, los productos en estudio son dispositivos médicos sin registro sanitario respecto de los cuales se desconocen las características, funcionalidad y seguridad y por ello revisten riesgo para la salud de la población.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del 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 de todos los lotes de los productos identificados como: "Aneurysm Clip Sterile – REBSTOCK – Titanium standard permanent – Germany", "Aneurysm Clip – REBSTOCK – Titanium standard permanent – Germany", "Aneurysm Clip – REBSTOCK – Titanium mini permanent – Germany" y "Cranial Fixation Sterile Set Standard 2 holes – REBSTOCK – Germany", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias

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 8º 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos identificados como: "Aneurysm Clip Sterile – REBSTOCK – Titanium standard permanent – Germany", "Aneurysm Clip – REBSTOCK – Titanium standard permanent – Germany", "Aneurysm Clip – REBSTOCK – Titanium mini permanent – Germany" y "Cranial Fixation Sterile Set Standard 2 holes – REBSTOCK – Germany", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2º.- 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

Nelida Agustina Bisio

e. 20/05/2025 N° 32996/25 v. 20/05/2025

Fecha de publicación 20/05/2025

