



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3877/2025

DI-2025-3877-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/06/2025

VISTO el Expediente EX-2025-20112913-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, mediante OI 2025/270 personal del Departamento de Control de Mercado, realizó una inspección de rutina en sede de la firma MG PHARMACORP SRL, ubicada en la calle Hipólito Yrigoyen 1533, Comodoro Rivadavia, provincia de Chubut.

Que, en la aludida inspección, el responsable exhibió habilitación otorgada por el Ministerio de Salud jurisdiccional como droguería y distribuidora de productos médicos mediante Disp. 084/2022 D.P.I.F. de fecha 07/12/2022 y ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL como distribuidor interjurisdiccional de productos médicos con vigencia hasta el 04/10/2029.

Que En tal oportunidad, se realizó una recorrida por las instalaciones y en el sector depósito junto con otros productos médicos sin ninguna identificación especial, se observaron los siguientes productos, una (1) unidad de «CPAP Nasal Cannula Kit, ARGYLE, Small, sterile, silicone/for single use, manufactured by SHERWOOD medical USA, 8035113, made in México. Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL». Una (1) unidad de «CPAP Nasal Cannula Kit, ARGYLE, Large, sterile, silicone/for single use, manufactured by SHERWOOD medical USA, 7187311, made in México. Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL». Una (1) unidad de «CPAP Nasal Cannula Kit, ARGYLE, Small, sterile, silicone/for single use, manufactured by SHERWOOD medical USA, 8112195, made in México. Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL». Una (1) unidad de «CPAP Nasal Cannula Kit, ARGYLE, X Small, sterile, silicone/for single use, manufactured by SHERWOOD medical USA, 8042104, made in México. Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL». Una (1) unidad de sensor de presión de oxígeno, «Smiths Medical, USA, Made in India, REF 3043, Lot U1042-1, SN 18307». Sin datos de importador en la República Argentina ni datos de registro sanitario.

Que, cabe destacar que, Las unidades no cuentan con fecha de fin de vigencia ni fecha de elaboración.

Que se procedió a consultar el sistema HELENA de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL y no se hallaron datos de los productos mencionados por lo que se procedió a retirar las unidades en carácter de muestra.



Que con relación a la documentación de procedencia de los productos, el responsable manifestó no poseerla y se comprometió a remitirla a la casilla de correo electrónico oficial del Departamento, de Control de Mercado.

Que, por su parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica informó que no se han encontrado registros de los productos mencionados.

Que mediante OI 2025/207 se realizó una inspección en sede de la firma EKIPOS SRL, con domicilio en Av. Rivadavia 324, PB, Lanús, provincia de Buenos Aires. La cual se encuentra habilitada como distribuidor de productos médicos a nivel jurisdiccional y por esta ANMAT como empresa importadora de productos médicos clase I y II, con certificado de BPF N° 46-2022-R vigente hasta el 12/07/2027.

Que, se exhibieron al socio gerente de la firma EKIPOS SRL, las unidades retiradas en carácter de muestra descriptas que se detallaron anteriormente, que corresponden «CPAP Nasal Cannula Kit, ARGYLE, sterile, silicone/for single use, manufactured by SHERWOOD medical USA, made in México. Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL». el responsable afirmó que corresponden a unidades comercializadas en el pasado, que la etiqueta que reza «Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL» fue colocada por la empresa que representa. Asimismo, explicó que posteriormente a importar el producto descripto, en el año 2003, fue empadronado el producto marca ARGYLE, aunque el fabricante declarado en aquel momento ya no era «Sherwood medical», que es el que figura en las muestras. Luego, en el año 2005, dio de baja el registro y se discontinuó la importación. Según manifestó, atento el tiempo transcurrido no cuenta con la documentación comercial que acredite la compra de los productos distribuidos.

Que, a su vez, existen cánulas CPAP – ARGYLE registradas bajo la titularidad de SUIZO ARGENTINA, mediante el PM 2220-9, pero el fabricante declarado no es SHERWOOD medical USA.

Que, cabe destacar que, las cánulas nasales CPAP se encuentran indicadas para aplicar presión positiva continua sobre las vías aéreas en pacientes neonatos hasta que comiencen a respirar por su cuenta, y se encuentran categorizadas según la Disp. 2318/2002 bajo la clase de riesgo II.

Que, en relación a la unidad de sensor de presión de oxígeno, «Smiths Medical, USA, Made in India, REF 3043, Lot U1042-1, SN 18307» existen sensores de presión de oxígeno registrados como por ejemplo el autorizado mediante PM 1601-82, categorizado como clase de riesgo II, que se encuentra indicado para vigilar en forma continua y no invasiva el nivel de saturación de oxígeno arterial y la frecuencia de pulso.

Que verificada la biblioteca HELENA se observaron productos marca SMITHS MEDICAL registrados por la firma AMERICAN FIURE SA. Es así que mediante orden de inspección OI 2025/470, se realizó una inspección en sede de la firma AMERICAN FIURE SA y se exhibió la unidad ante el responsable que luego de la observación pormenorizada, afirmó que la firma que representa, nunca ha importado ni comercializado en el país el producto bajo estudio.

Que, por último, es importante mencionar que la firma MG PHARMACORP SRL contaba en su depósito con productos médicos sin registro y la firma EKIPOS SRL ha importado y distribuido productos médicos sin registro sanitario.



Que, por lo expuesto, de proteger a eventuales adquirentes y usuarios se sugiere, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de todos los lotes y tamaños del producto identificado como: «CPAP Nasal Cannula Kit, ARGYLE, sterile, silicone/for single use, manufactured by SHERWOOD medical USA, made in México. Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL» b) Prohibir el uso, comercialización y distribución del sensor de presión de oxígeno identificado como: «Smiths Medical, USA, Made in India, REF 3043, Lot U1042-1, SN 18307». y c) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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.

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.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de todos los lotes y tamaños del producto identificado como: «CPAP Nasal Cannula Kit, ARGYLE, sterile, silicone/for single use, manufactured by SHERWOOD medical USA, made in México. Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL»

ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución del sensor de presión de oxígeno identificado como: «Smiths Medical, USA, Made in India, REF 3043, Lot U1042-1, SN 18307».

ARTÍCULO 3º: 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. 09/06/2025 N° 39467/25 v. 09/06/2025

Fecha de publicación 09/06/2025

