



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5070/2024

DI-2024-5070-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/06/2024

VISTO el Expediente EX-2024-45515283-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, por medio del correo oficial del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), se tomó conocimiento de que en un procedimiento de servicio técnico realizado por la empresa DRIPLAN SOCIEDAD ANÓNIMA se detectó un equipo marca PRIMEDIC falsificado.

Que el producto en cuestión es un desfibrilador PRIMEDIC, modelo HEART SAVE AS que se encuentra registrado bajo la titularidad de DRIPLAN S.A. mediante PM N° 1608-28 y corresponde a la clase de riesgo III, autorizado como desfibrilador automático externo bifásico para uso profesional o de instituciones.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la empresa DRIPLAN S.A. es la única autorizada en el país para la importación de este equipo y que asimismo realiza servicio técnico oficial.

Que la mencionada firma es una empresa habilitada por esta Administración Nacional como importadora de productos médicos con certificado vigente de Buenas Practicas de Fabricación.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, mediante orden de inspección N° 2024-1273, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en sede de la empresa DRIPLAN S.A. a fin de verificar los pormenores de la situación.

Que en la aludida inspección, el responsable de la firma manifestó que los técnicos se hicieron presentes en la Cooperativa Escolar y Cultural El Palomar a fin de realizar el servicio requerido de un desfibrilador PRIMEDIC, modelo HEART SAVE AS, N° de serie 12357810092 y batería con N° de serie 34045678003 y que luego de la inspección visual detectaron que los rótulos adheridos al equipo y a la batería externa no correspondían con los originales de la firma y que los cables conectores de los parches poseen un adaptador/acople que no es propio de un equipo original.





Que, por otra parte, aclaró que la batería externa y la pila interna se encontraban vencidas, por lo que se procedió a reemplazar la batería externa y los conectores, aunque el equipo quedo en el establecimiento bajo la condición «No operativo», y se tomaron imágenes ilustrativas del equipo, de las etiquetas/rótulos del mismo y de la batería.

Que, no obstante, el 02 de mayo de 2024 personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en sede de la Cooperativa Escolar y Cultural El Palomar a fin de verificar el equipo en cuestión y pudo constatar que el mismo se encontraba segregado, separado de su batería externa.

Que toda vez que se trata de un equipo falsificado, procedieron a acondicionarlo y franjarlo a modo de inhibición, quedando bajo custodia y responsabilidad del responsable del establecimiento.

Que, consultado al responsable de la Cooperativa respecto de la procedencia del equipo, el responsable explicó que fue adquirido en una gestión anterior y que no contaban con documentación comercial que acredite la adquisición.

Que, en conclusión, la unidad detectada oportunamente en el establecimiento Cooperativa Escolar y Cultural El Palomar es un equipo falsificado.

Que, por otra parte, el Departamento de Control de Mercado aclaró que los números de serie consignados en los rótulos tanto del equipo como de la batería externa del equipo sospechado no existen para las unidades originales que comercializó la empresa DRIPLAN S.A. y que las etiquetas que posee el equipo falsificado difieren en tipografía y colores respecto de las etiquetas que poseen los equipos originales.

Que, por último, se dejó constancia de que el 10 abril 2024, mediante NO-2024-36350183-APN-DVPS#ANMAT, se notificó al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires poniendo en conocimiento la situación informada por la empresa titular de registro y se remitió el acta labrada en el establecimiento Cooperativa Escolar y Cultural El Paloma, a sus efectos.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico falsificado que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional del Desfibrilador PRIMEDIC, modelo HEART SAVE AS, N° de serie 12357810092, y batería PRIMEDIC con N° de serie 34045678003; y b) 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 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 modificatorios.

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 todo el territorio nacional, del producto médico falsificado: “Desfibrilador PRIMEDIC, modelo HEART SAVE AS, N° de serie 12357810092, y batería PRIMEDIC con N° de serie 34045678003.”

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. 07/06/2024 N° 36227/24 v. 07/06/2024

Fecha de publicación 07/06/2024

