



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5801/2021

DI-2021-5801-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 10/08/2021

VISTO el Expediente N° EX-2021-45148023-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de una consulta recibida por parte de la farmacéutica de la Farmacia del Hospital Raul Larcade, Secretaria de Salud del Municipio de San Miguel, respecto de la legitimidad de barbijos adquiridos por la institución, marca HLB PHARMA, cuyo rótulo detallaba la codificación de lote y vencimiento en manuscrito.

Que, en relación a ello, adjuntó al correo una imagen en la que podía observarse la etiqueta autoadhesiva sobre el nylon que contiene el producto y rezaba: “INDUMENTARIA DESCARTABLE – NOMBRE DEL PRODUCTO: BARBIJO DE USO ÚNICO. Contiene: Barbijo descartable tableado triple recto con elástico 1 PACK x 50 UNIDADES. Lote: 180820BA (número manuscrito en tinta negra) Vto.: 18/08/25 (fecha manuscrita en tinta negra), Director Técnico: Farm. Roberto Carluccio - M.N. 12.728, HLB PHARMA GROUP S.A. Int. Tomkinson 2054 - San Isidro - Prov. de Bs. As. AUTORIZADO POR ANMAT PM LEGAJO 1637-4, Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Industria Argentina, Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está dañado. No utilizar después de la fecha de vencimiento. Después de usar desechar como residuo peligroso”.

Que mediante NO-2021-39461478-APN-DVPS#ANMAT se solicitó a la firma titular de registro HLB PHARMA GROUP S.A. que informe si el producto en cuestión se correspondía con un producto elaborado por la firma.

Que a ese respecto, el farm. Roberto Carluccio afirmó que: “el producto NO ES PROPIEDAD DE HLB PHARMA GROUP aunque el mismo posee la misma forma de codificado y es muy similar a uno que fue elaborado en nuestra planta”.

Que, por lo expuesto, la unidad en estudio es un producto médico falsificado. Sin embargo, toda vez que la firma titular de registro (HLB PHARMA GROUP S.A.) ha elaborado unidades legítimas que llevan el lote 180820BA, podrían encontrarse en el mercado unidades legítimas y falsificadas con el mismo número de lote.

Que, en consecuencia, desde el punto de vista sanitario, se trata de un producto falsificado, y que se desconoce su efectivo origen y composición, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en



un riesgo para la salud de la población.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos falsificados involucrados, sugirió: a) Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: "INDUMENTARIA DESCARTABLE – BARBIJO DE USO ÚNICO. Contiene: Barbijo descartable tableado triple recto con elástico 1 PACK x 50 UNIDADES. Lote: 180820BA Vto.: 18/08/25, Director Técnico: Farm. Roberto Carluccio - M.N. 12.728, HLB PHARMA GROUP S.A. AUTORIZADO POR ANMAT PM LEGAJO 1637-4" y b) Ordenar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el retiro de mercado del producto "BARBIJO DE USO UNICO CON ELASTICO, PACKS POR 50 UNIDADES, LOTE 180820BA".

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,

EL ADMINISTRADOR 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 del producto médico falsificado: "INDUMENTARIA DESCARTABLE – BARBIJO DE USO ÚNICO. Contiene: Barbijo descartable tableado triple recto con elástico 1 PACK x 50 UNIDADES. Lote: 180820BA Vto.: 18/08/25, Director Técnico: Farm. Roberto Carluccio - M.N. 12.728, HLB PHARMA GROUP S.A. AUTORIZADO POR ANMAT PM LEGAJO 1637-4".

ARTÍCULO 2°.- Ordenase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el retiro de mercado de los productos del producto "BARBIJO DE USO UNICO CON ELASTICO, PACKS POR 50 UNIDADES, LOTE 180820BA", debiendo presentar ante la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Manuel Limeres

e. 12/08/2021 N° 56627/21 v. 12/08/2021



Fecha de publicación 12/08/2021

