



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5596/2020

DI-2020-5596-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 29/07/2020

VISTO el Expediente N° EX-2020- 41678643-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 que el Hospital de la Baxada de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, realizó una consulta al Departamento de Tecnovigilancia de esta ANMAT en relación a barbijos quirúrgicos presuntamente elaborados por la empresa RODIMED que, atento las características visuales del producto, hicieron sospechar respecto de su legitimidad.

Que en relación a ello, el denunciante aportó fotografías ilustrativas del producto en cuestión, en las que puede observarse que el rótulo describe: "INDUMENTARIA DESCARTABLE- BARBIJO QUIRURGICO TIPO 3 CLASE 2- BARBIJO TRICAPA CON TIRAS-DOC10, Lote 1004202009, F.Fabric.:2020/04/02, Venc.:2023/04/02. Producto de uso de Venta Libre, Fabricado por LABORATORIO RODIMED DE ASSI DIANA MARIA, Av. Ader 3403 (MUNRO) Provincia de Buenos Aires Argentina. Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está dañado. No utilizar después de la fecha de vencimiento. Después de usado desechar como residuo peligroso. El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados no deben exponerse a la luz directo del sol. Director Técnico: Farm. Oscar Gustavo Ledesma M.N.11688. AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. P M.1548-4. Industria Argentina. PACK X 50 UNIDADES".

Que, asimismo, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la firma titular RODIMED de ASSI DIANA MARIA posee registrado el producto bajo el número de PM 1548-4 y corresponde a la clase de riesgo I-II, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que consultada la firma acerca de la legitimidad del producto, informó que se trata de un producto falsificado y que no fue fabricado por ellos, debido a que los barbijos originales que ellos fabrican vienen termosellados y poseen elásticos para su ajuste, mientras que el falsificado posee en las uniones costuras a máquina y tiras para atar y ajustar.

Que también informó que el producto original detalla en su rotulado la siguiente información: Marca: RODIMED, Lote: tres dígitos, Vencimiento: cinco años, Denominación: Barbijo de uso único y Modelo: Barbijo triple con elástico (DBE); en cambio, el producto falsificado detalla en su rotulo la siguiente información: Marca: DOC10, Lote: diez



dígitos, Vencimiento: tres años, Denominación: Barbijo quirúrgico tipo 3 clase 2 y Modelo: Barbijo tricapa con tiras.

Que, por último, informó la empresa que el rotulo original posee un código de barras que el adulterado no contiene.

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 sugirió, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos falsificados involucrados, la prohibición de comercialización, uso y distribución de todos los lotes del producto con las características expuestas, rotulados como: "BARBIJO QUIRURGICO TIPO 3 CLASE 2, BARBIJO TRICAPA CON TIRAS – DOC10-fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA".

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas 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,

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, de todos los lotes del producto falsamente rotulado como: "BARBIJO QUIRURGICO TIPO 3 CLASE 2, BARBIJO TRICAPA CON TIRAS – DOC10-fabricado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARIA", de acuerdo a las características detalladas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a 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. 31/07/2020 N° 29752/20 v. 31/07/2020



Fecha de publicación 31/07/2020

