



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8774/2025

DI-2025-8774-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 25/11/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-84070736-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que mediante la orden de inspección N° OI 2025/1551-DVS-531, personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión del Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS) realizó una inspección de rutina en la sede de la firma MEDICAL ELEMENT de Lamadrid Daniel Luis Martín, ubicada en la calle Monte Caseros 532, Paraná, Entre Ríos, habilitada por la Disposición ANMAT N° 5451/2024 para realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro sin cadena de frío.

Que, en esa oportunidad, personal de esta ANMAT recorrió las instalaciones que constan de dos depósitos en planta baja, y en uno de ellos, sobre las estanterías, junto a otros productos médicos y sin ninguna identificación particular, se observaron dos (2) pouch con un rótulo que reza: "igb central de esterilización, cliente MEDICAL ELEMENT LOT: 897 DATE:070125" y otro rótulo que indica: "ORTOPEDIA: MEDICAL ELEMENT, DETALLE: Cubo cervical bloqueado 15 x 8, FECHA: 07/01, ESTERILIZAR: OE, LUGAR DE: CX Depósito"; dentro del doble pouch marca blue peel, se observa una cuna plástica transparente con un cubo cervical, y en una de las unidades puede observarse grabado en el producto la sigla "CDH".

Que respecto de la documentación de procedencia de los productos, personal de la firma inspeccionada manifestó que fueron adquiridos a la firma CDH y que han sido enviados a reprocesar (por Medical Element) a la firma igb SRL ubicada en la provincia de Santa Fe, y exhibió factura tipo A N° 00002-00003380 (07/02/2025) con membrete de igb SRL a favor de Lamadrid Daniel Luis M, en la que se detalla "proceso de material" con una hoja anexa adjunta donde se lista el material procesado. Asimismo fueron recepcionados por esta ANMAT a través del correo oficial el Remito N° 0001-00020580 (03/11/2021) y la factura tipo A N° 0006-00015248 (03/11/2021) emitida por CDH a favor de Lamadrid Daniel Luis M.

Que mediante la orden de inspección N° OI 2025/1739 personal del Departamento de Control de Mercado de la DEYGMPS se constituyó en la sede de la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES SRL, titular del producto médico registrado actualmente bajo el PM 1006-15, que incluye "cubo cervical".



Que el Departamento informó que luego de la observación pormenorizada de las unidades retiradas oportunamente en sede de la firma MEDICAL ELEMENT, el responsable no las reconoció como originales, señalando que la firma CDH PRÓTESIS E IMPLANTES SRL distribuye los cubos cervicales bloqueados de su titularidad acondicionados en una doble cuna plástica, con estuche secundario y no utiliza bolsas pouch, y que el estuche secundario original se encuentra identificado con un rótulo que declara los datos de la empresa, del producto y responsable técnico.

Que asimismo se procedió a abrir los pouch y se constató que los cubos cervicales llevan las inscripciones: "CDH; PM 1006-9; LOT 050619/4484; 15 x 8", respecto de lo cual el responsable de la inspeccionada informó que el lote 050619/4484 venció el 09/11/2024, y que el registro PM 1006-9 correspondía hasta el año 2020 al producto bajo estudio, pero luego se incorporó al registro PM 1006-15, que es el que está vigente actualmente.

Que el Departamento informó que el sistema de separadores Intervertebrales, entre los que se encuentran los discos cervicales, están indicados para proveer inmovilidad y estabilidad a los segmentos espinales en pacientes con madurez esquelética, para favorecer la fusión en el tratamiento de las inestabilidades agudas o crónicas de toda la columna o deformidades de la columna torácica y lumbo sacra, afectadas por distintas patologías a través de una vía quirúrgica anterior o posterior; y que el sistema mencionado se encuentra categorizado según la Disposición ANMAT N° 2318/2002 bajo la clase de riesgo III.

Que, por lo expuesto, el Departamento señaló que la firma MEDICAL ELEMENT de Lamadrid Daniel Luis Martín, ha reprocessado productos médicos vencidos, atribuyéndole una nueva fecha de vigencia, por lo que los productos detectados se encuentran en infracción a la Ley N° 16.463.

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 posteriormente se remitió el acta labrada en el establecimiento Cooperativa Escolar y Cultural El Paloma, a sus efectos.

Que, por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto, el Departamento de Control de Mercado de la DEYGMPS sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución de cualquier producto médico que declare "igb central de esterilización - MEDICAL ELEMENT", e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos informó que corresponde iniciar sumario sanitario a la firma MEDICAL ELEMENT de Lamadrid Daniel Luis Martín, habilitada como empresa distribuidora de productos médicos, por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2º y 19 incs. a) y b) de la Ley N° 16.463, e incumplimiento de los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 de los productos médicos que declaren en su rótulo “igb central de esterilización - MEDICAL ELEMENT”.

ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a Lamadrid Daniel Luis Martín CUIT N° 20-22026539-1, con domicilio en la calle Monte Caseros 532, Paraná, provincia de Entre Ríos, habilitada como empresa distribuidora de productos médicos, por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2º y 19º inc. A) y B) de la Ley N° 16.463, e incumplimiento de los artículos 1º y 2º de la Disposición N° 7425/2013.

ARTÍCULO 3º: Dese 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 y 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. 28/11/2025 N° 90121/25 v. 28/11/2025