



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3597/2021

DI-2021-3597-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/05/2021

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-37802919-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, informó que con fecha 29 de Abril de 2020 el responsable técnico de la firma DOC10 de ALZATE MARTÍNEZ Oriana reportó el robo de setenta mil (70.000) unidades del producto médico: "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., LOT 21CG2701X".

Que la firma DOC10 se encuentra habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) bajo el rubro de importadora de productos médicos.

Que según se detalla en la denuncia policial, el producto ha sido importado exclusivamente por la firma DOC10; sin embargo los mismos nunca fueron remitidos al depósito del titular del registro por cuanto no han sido acondicionados por la firma DOC10 con los datos de autorización de la República Argentina y se encontrarían con su packaging de origen con la denominación "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., LOT 21CG2701X".

Que el producto denominado «Kit de Prueba Rápida de Antígeno de SARS-CoV-2, Beijing Lepu Medical Technology Co. Ltd.» ha sido registrado mediante N° de Inscripción 2614 bajo la condición «Autorización para la importación de productos para Diagnóstico de uso in vitro no registrados de baja comercialización Disp. 3675/99 Art. 6°» por la firma DOC10 de ALZATE MARTÍNEZ Oriana.

Que el producto médico en cuestión se encuentra diseñado para la detección cualitativa de antígeno contra el SARS-CoV-2 en muestras clínicas (hisopado nasal) y su uso declarado es para estudios epidemiológicos en pandemia por CoVID-19 por cuanto su venta y uso solo se encuentra autorizado a laboratorios de análisis clínicos y/o instituciones sanitarias habilitadas a tales fines.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las unidades sin datos de nacionalización identificados como:



«SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., LOT 21CG2701X, toda vez que se trata de unidades individualizadas, de las que se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ) del Decreto N° 1490/92.

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 las unidades sin datos de nacionalización identificados como: “SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., LOT 21CG2701X”.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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. 27/05/2021 N° 35366/21 v. 27/05/2021

Fecha de publicación 27/05/2021