

15 de noviembre de 2013

## **ANMAT DETECTA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS IMPLANTABLES ILEGÍTIMOS**

La ANMAT informa a los profesionales de la salud y a los usuarios en general que, mediante procedimientos conjuntos realizados con autoridades judiciales, **se detectó la comercialización de productos implantables ilegítimos de alto riesgo.**

Se trata de los productos médicos rotulados como **"KIRSCHNER SUPLEMENTO FEMORAL PRE MOLDEADO CON 20 GRS DE GENTAMICINA"**, en sus distintos tamaños y diferentes números de lote. Los mismos estaban destinados a implantarse en pacientes sometidos a cirugía de cadera, y ya habían sido prohibidos por esta Administración Nacional meses atrás, mediante la **Disposición N° 4312/13**, por haber sido elaborados de manera ilegítima.

Los productos detallados fueron distribuidos por la firma **"CAT Compañía Americana de Trauma, de Mirta Haydee Regner"**, la cual no se encuentra habilitada.

Por tratarse de una situación que podría configurar un delito penal y un riesgo para la salud pública, la ANMAT radicó la denuncia correspondiente ante la Comisión de Fiscales, creada por Resolución 54/97 de la P.G.N. Ello dio lugar a los procedimientos antes mencionados.

En el operativo realizado en el establecimiento de la firma CAT, ubicado en la calle Machain N° 4716, planta baja, de esta ciudad, se detectó materia prima para elaboración de la prótesis femoral (gentamicina en polvo), estuches de cartón rotulados y planchuelas con etiquetas de distintas firmas destinados al acondicionamiento de los varios productos implantables presuntamente apócrifos, facturación de compra y venta del producto en cuestión, como así también documentos que relacionan a la firma CAT con proveedores de procesos (ej.: mecanizadores).

Debe tenerse en cuenta que los productos detallados son de alto riesgo debido a que están destinados a **implantarse** totalmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí luego de la intervención. En

consecuencia, deben ser estériles y cumplir con requisitos específicos en cuanto a compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales.

Por todo lo expuesto, se recomienda a los profesionales de la salud y a la comunidad en general que se abstengan de adquirir y/o utilizar las prótesis detalladas.