



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 3419/2026**

**DI-2026-3419-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 02/06/2026

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2026-47036400-APN-DVPS#ANMAT, la Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en el marco de tareas de fiscalización realizadas por el Servicio de Fiscalización de Cadena de Comercialización, según orden de inspección 2026/231-DVS-74, quien se hizo presente en el domicilio de la calle Manuel García 1673, Godoy Cruz, provincia de Mendoza, lugar de funcionamiento de la firma "SOLMED SA".

Que en dicha oportunidad la comisión inspectora fue atendida por una persona que manifestó ser hijo del titular/propietario del establecimiento, quien exhibió resolución de habilitación N° 000774 de fecha 13 de junio de 2015, emitida por la autoridad sanitaria jurisdiccional bajo la figura de distribuidor de productos médicos y posteriormente, se hizo presente la responsable técnica de la firma.

Que se realizó un recorrido por las instalaciones del depósito general, en donde se observó sin ninguna identificación/señalización particular en el sector de acopio, una plancha con 10 (diez) stickers que indicaban: "CATETER URETERAL – AURINCO - catéter ureteral punta central abierta, dos orificios, largo aprox. 70 cm, opaco a los rayos X, graduado, fiador de acero. Adaptador. Importa y distribuye Droguería Martorani SA – PM 928-202 – código 94660603 – medida Ch6 cantidad 20 – Lote 0424023 – estéril EO – fabricado 2023/09 – vence 2028/08"; el rótulo contenía además un código de barras.

Que se procedió a retirar dicha unidad en carácter de muestra para la ANMAT a los fines de verificar su legitimidad.

Que se consultó a los inspeccionados sobre la procedencia de esta plancha con stickers, tras lo cual se informó que se enviaron a producir a una imprenta local estas etiquetas para ser entregadas a sus clientes junto con los catéteres ureterales.

Que se solicitó que exhiba las unidades en stock que corresponden a los stickers/rótulos (catéter ureteral) mencionados, afirmando que no contaban con stock de estos productos.





Que seguidamente se requirió la documentación de compra de los productos y entregó una factura tipo A, n° 00002-00336437 de fecha 26/12/2023, emitida por Droguería Martorani SA a favor de Solmed SA, en la que se detallaban “20 cateter ureteral CH6 Aurinco p/central abierta lote 0424023”.

Que es así que, mediante OI 2026/341-DVS-120, personal de la Administración Nacional se hizo presente en el domicilio de la Av. del Campo 1180, sede de la firma Droguería Martorani SA, titular ante la ANMAT del registro PM 928-202 el que incluye a Catéteres ureterales marca Aurinco®.

Que en dicha oportunidad se exhibió ante el director técnico (DT) de la empresa la planchuela con stickers detallada anteriormente, quien luego de la observación pormenorizada, manifestó que se trataba de etiquetas falsificadas, que no fueron distribuidas por la firma que representa.

Que el DT evidenció que los stickers exhibidos son de menor tamaño, menor brillo y menor nitidez que los originales y distinta terminación en los vértices.

Que por su parte, aclaró que el rótulo corresponde a una falsificación del utilizado para los envases secundarios ya que refería “cantidad: 20”.

Que asimismo, el responsable de la firma Droguería Martorani SA explicó que bajo ningún concepto la firma distribuye en el mercado stickers/rótulos sueltos y que la totalidad de los productos se comercializan rotulados como producto terminado. Que particularmente para este producto, catéter ureteral, cada unidad ingresa al país rotulado individualmente y así se comercializa acondicionados a su vez en cajas por 20 unidades.

Que consultado respecto de la cantidad importada del producto “CATETER URETERAL – AURINCO lote 0424023”, el responsable informó que se han importado 100 cajas por 20 unidades cada una y aportó la cadena de distribución primaria del lote.

Que de las constancias obrantes en autos surge que los rótulos correspondientes al producto identificado como “CATETER URETERAL – AURINCO”, lote 0424023, habrían sido falsificados, circunstancia corroborada por el titular del registro PM 928-202, quien desconoció su legitimidad y refirió que no distribuye rótulos sueltos ni comercializa el producto en condiciones distintas al producto terminado debidamente rotulado.

Que en IF-2026-49820645-APN-DVPS#ANMAT la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió realizar la denuncia penal pertinente atento que se trataría de un delito contra la salud pública.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos, toda vez que se trataría de un producto médico identificado mediante rótulos presuntamente falsificados la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: a) Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “CATETER URETERAL – AURINCO - catéter ureteral punta central abierta, dos orificios, largo aprox. 70 cm, PM 928-202 – código 94660603 – medida Ch6 cantidad 20 – Lote 0424023 – estéril EO – fabricado 2023/09 – vence 2028/08”; b) Informar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales para su conocimiento.





Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "CATETER URETERAL – AURINCO - catéter ureteral punta central abierta, dos orificios, largo aprox. 70 cm, PM 928-202 – código 94660603 – medida Ch6 cantidad 20 – Lote 0424023 – estéril EO – fabricado 2023/09 – vence 2028/08".

ARTÍCULO 2°- Dése 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, a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la Subsecretaría de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y a quienes corresponda. Comuníquese 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. Dése a la Dirección de Asuntos Jurídicos a fines de interponer la denuncia pertinente. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 04/06/2026 N° 38082/26 v. 04/06/2026

