



NACIONAL



DISPOSICION 610/2009

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de un lote del producto denominado Guía para bomba de alimentación parenteral marca Plastimed, modelo TKT Plus.

Del 10/02/2009; Boletín Oficial 27/02/2009.

VISTO el Expediente N° 1-47-16356/08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones tramita una notificación de tecnovigilancia relacionada con una falla de calidad que afectaría al lote N° 4953, del producto médico denominado “Guía para bomba de alimentación parenteral” marca PLASTIMED, modelo TKT PLUS, inscripto en el R.P.P.T.M. bajo el número PM-1028-17, que fuera notificado por el Hospital M. V. de Martínez de la localidad de General Pacheco, Provincia de Buenos Aires.

Que en particular en la notificación de tecnovigilancia se indica que la guía presenta pérdida de fluido en la unión superior con la pieza de color azul que sirve de tope al colocarse la guía en la bomba de infusión.”

Que el producto mencionado es elaborado en la República Argentina por la firma PLASTIMED S.R.L. (legajo N° 1028), con domicilio en Av. Belgrano 2139, Avellaneda, Provincia de Bs. As.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la mencionada notificación de falla de calidad configura un indicio suficiente que amerita iniciar una investigación en relación al producto mencionado, aconsejando prohibir de manera precautoria la autorización de comercialización del lote identificado hasta tanto finalicen las investigaciones correspondientes.

Que la medida preventiva aconsejada resulta razonable y proporcionada en relación con el riesgo sanitario que entraña el producto bajo investigación, y se enmarca dentro de lo autorizado por el Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00), incorporado por [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (t.o. 2004), en su parte 5, arts. 1° inc. c) y 3°, y por el art. 4° del [Decreto N° 341/92](#).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° [1490/92](#) y el [Decreto N° 253/08](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la comercialización y uso del lote N° 4953, del producto médico denominado “Guía para bomba de alimentación parenteral” marca PLASTIMED, modelo TKT PLUS (Registro N° PM-1028-17), por los motivos expuestos en el Considerando de la presente, hasta tanto la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional considere concluidas las

investigaciones correspondientes.

Art. 2º.- Ordénase a la firma PLASTIMED S.R.L. el recupero del mercado de todas las unidades que componen el lote del producto médico mencionado en el artículo precedente, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Art. 3º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Por Mesa de Entradas notifíquese a la firma Plastimed S.R.L. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase a la Dirección de Tecnología Médica, a sus efectos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).
Ricardo Martínez.

