



NACIONAL



DISPOSICION 3941/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos Hemodializador Hemoflow F6, HPS, lotes CKB062, CDB292; Hemodializador Hemoflow F7, HPS, lote CEC231; Hemodializador Hemoflow F8, HPS lotes CGK15120, CGK15150; Agujas fístula 15 G, lote CIN182; Agujas fístula 16 G, lotes CEN171, CFN212, CFN201; Set arteriovenoso AV 68, lotes 4812, 4948 y Filtro de baño de diálisis Diasafe Plus, lote CBD 131.

Fecha de Emisión: 25/07/2003; Publicado en: Boletín Oficial 05/08/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1869-03-5 y agreg. 1-47-1870-03-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. comunica el siniestro ocurrido los días 10 y 12 de febrero de 2003, respecto de los productos médicos: 1) Hemodializador HEMOFLOW F6, HPS, lotes CKB062, CDB292; 2) Hemodializador HEMOFLOW F7, HPS, lote CEC231, 3) Hemodializador HEMOFLOW F 8, HPS, lortes CGK15120, CGK15150, 4) Agujas fístula 15 G, lote CIN182, 5) Agujas fístula 16 G, lotes CEN171, CFN212, CFN201, 6) Set arteriovenoso AV 68, lotes 4812, 4948 y 7) Filtro de baño de diálisis DIASAFE PLUS, lote CBD 131.

Que a fs. 10 la Dirección de Tecnología Médica informa que atento a que siendo la situación de sustracción de aquellas que hacen perder a la firma responsable del producto el control de la cadena de distribución, respecto del estado de conservación, integridad de los envases, esterilidad, temperatura, etc., lo que configura de por sí un riesgo para la salud de los posibles destinatarios, correspondería proceder a la prohibición de comercialización y uso de los lotes en cuestión.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos: 1) Hemodializador HEMOFLOW F6, HPS, lotes CKB062, CDB292; 2) Hemodializador HEMOFLOW F7, HPS, lote CEC231, 3) Hemodializador HEMOFLOW F

8, HPS, lotes CGK15120, CGK15150, 4) Agujas fístula 15 G, lote CIN182, 5) Agujas fístula 16 G, lotes CEN171, CFN212, CFN201, 6) Set arteriovenoso AV 68, lotes 4812, 4948 y 7) Filtro de baño de diálisis DIASAFE PLUS, lote CBD 131, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE

Manuel R. Limeres.

