



NACIONAL



DISPOSICIÓN 250/2013

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de determinado producto.

Del: 16/01/2013; Boletín Oficial 18/01/2013.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-803-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) informa que mediante OI N° 41.150, llevada a cabo en sede del establecimiento “FLOSAN S.R.L.”, con domicilio en pasaje Recuerdos De Provincia N° 4576, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se detectaron en stock envases termosellados rotulados como “2 DOCENAS N° 20 - 10 HEBRAS POR SOBRE - SUTURAS QUIRURGICAS - ESTERILES, NO ABSORBIBLES - 1 LINO QUIRURGICO - Surgical Linen - MARFIL MULTIFILAMENTO - MATERIAL ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - SURLINEN”. Estos envases contenían, a su vez, envases termosellados rotulados como “1 LINO QUIRURGICO - Surgical Linen N° 20 - ESTERIL NO ABSORBIBLE 10 x 75 cm MARFIL - MULTIFILAMENTO - EXTIENDA EL PORTA HILOS Y EXTRAIGA DE A UNA HEBRA - SURLINEN®”.

Que en ninguno de los rótulos se consignaba el fabricante o importador, ni el número de registro de producto médico, por lo que el mismo fue retirado por la comisión actuante en carácter de muestra, dejándose el resto del stock inhibido preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento.

Que posteriormente se le consultó al apoderado de la firma sobre la procedencia de las unidades detalladas, manifestando que “han sido entregadas en carácter de Muestra, sin mediar documentación” por “el Sr. Carlos I. Rúa, persona que es propietaria de una distribuidora de insumos (...) quien fracciona el hilo, lo acondiciona y lo esteriliza”, aportando, a modo ilustrativo, copia de factura emitida por el mencionado en la que se detallan otros productos.-

Que por lo expuesto, personal de ese Programa concurrió a realizar una inspección en el domicilio de la calle Valdenegro N° 3150, Piso 4°, Departamento F, de esta ciudad, domicilio que figura en el membrete de la documentación emitida por “CARLOS I. RUA”. Que en tal oportunidad, la comisión fue atendida, a través del portero eléctrico, por una voz femenina que informó que “el Sr. Carlos Rúa se mudó del inmueble hace aproximadamente dos meses”.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa a fs. 1 vta., que habiendo realizado una búsqueda en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica no se encuentran autorizados productos de la marca “SURLINEN”.

Que en consecuencia, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto que consta de un envase termosellado rotulado como “2 DOCENAS N° 20 - 10 HEBRAS POR SOBRE - SUTURAS QUIRURGICAS - ESTERILES, NO ABSORBIBLES - 1 LINO QUIRURGICO - Surgical Linen - MARFIL MULTIFILAMENTO - MATERIAL ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

SURLINEN®”, conteniendo envases termosellados más pequeños rotulados como “1 LINO QUIRURGICO Surgical Linen N° 20 - ESTERIL NO ABSORBIBLE 10 x 75 cm MARFIL - MULTIFILAMENTO - EXTIENDA EL PORTA HILOS Y EXTRAIGA DE A UNA HEBRA - SURLINEN®”.-

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y N° [425/10](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto que consta de un envase termosellado rotulado como “2 DOCENAS N° 20 - 10 HEBRAS POR SOBRE - SUTURAS QUIRURGICAS - ESTERILES, NO ABSORBIBLES - 1 LINO QUIRURGICO - Surgical Linen - MARFIL MULTIFILAMENTO - MATERIAL ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - SURLINEN” conteniendo envases termosellados más pequeños rotulados como “1 LINO QUIRURGICO - Surgical Linen N° 20 - ESTERIL NO ABSORBIBLE 10 x 75 cm MARFIL - MULTIFILAMENTO - EXTIENDA EL PORTA HILOS Y EXTRAIGA DE A UNA HEBRA - SURLINEN®”, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

Carlos A. Chiale.

