



NACIONAL



DISPOSICIÓN 324/2013

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

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados productos.
Del: 22/01/2013; Boletín Oficial 28/01/2013.

VISTO el Expediente N° 1-47-19796-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Tecnología Médica informa acerca de las notificaciones de fallas de calidad que afectarían al producto médico denominado “SONDA PARA INTUBACION GASTRICA - TIPO LEVINE” marca TOM FAC, inscripto en el R.P.P.T.M. bajo el número PM-18803, al producto médico denominado “GUIA PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARENTERALES” marca TOM FAC, inscripto en el R.P.P.T.M. bajo el número PM-1880-14 y al producto medico denominado “SONDA PARA NUTRICION ENTERAL CON MANDRIL Y PUNTA LASTRADA” marca TOM FAC, inscripto en el R.P.P.T.M. bajo el número PM-1880-6.

Que la mencionada Dirección informa que los referidos productos habrían sido elaborados por la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., con domicilio en Uspallata 2114 C.A.B.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4815/09 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS para el rubro “FABRICANTE DE BOLSAS COLECTORAS, CAMPOS QUIRURGICOS DE POLIETILENO, CANULAS, SONDAS Y TUBULADURAS”.

Que cabe destacar que mediante [Disposición ANMAT N° 349/11](#) se clausuró preventivamente a la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., prohibiéndose la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados, en todos sus lotes y ordenándose su recupero del mercado.

Que la Dirección de Tecnología informa además que como consecuencia de la recepción de Reportes de Tecnovigilancia, mediante O.I. N° 4783/12, se procedió a realizar una inspección en el establecimiento de la firma de referencia, en la que se requirió documentación que al momento no, se encontraba en el lugar, y durante la cual los representantes de la firma no reconocieron como propio, la Guía Macrogotero sin aguja, 14 A, Lote 12-0265, PM 1880-14 en relación al producto TOM FAC.

Que asimismo informa que durante la entrevista le fueron exhibidas 3 muestras del producto médico SONDA PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA TOM FAC 30, PM 1880-3, Lote 12/06/0569 las que según uno de los reportes de tecnovigilancia recibido presentarían restos de cabello y partículas extrañas dentro de su envase, siendo reconocido como propios.

Que con posterioridad, mediante O.I. N° 4830/12, se procedió a realizar una nueva inspección a la firma, en la que se constataron “varias no conformidades” detalladas a fs. 217/225, y durante la cual consultados por la Guía Macrogotero sin aguja 14 A, Lote 12-0265, PM 1880-14 en relación el producto con leyenda TOM FAC, los representantes de la firma indican que el mencionado producto no cumple con la codificación de lote que realiza la empresa no reconociéndolo como propio.

Que atento lo expuesto y en razón al riesgo sanitario que conllevan los productos en

cuestión, y en virtud de lo dispuesto por el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos ([MERCOSUR/GMC/RES N° 40/00](#)) incorporado por los artículos 1° inc. c) y 3° de la Parte V de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004) y por el artículo 4° del [Decreto 341/92](#), la Dirección de Tecnología Médica aconseja: 1) prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico TOM FAC: Guía Macrogotero sin aguja 14 A, Lote 12-0265, PM 1880-14 por considerarlo producto ilegítimo; 2) prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico SONDA PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA TOM FAC 30, PM 1880-3, Lote 12/06/0569 envasado en junio 2012 y con vencimiento en junio 2015 fabricado por la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. y 3) ordenar a la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. el recupero en el mercado del producto SONDA PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA TOM FAC 30, PM 1880-3, Lote 12/06/0569, debiendo presentar ante esa Dirección la documentación respaldatoria que acredite tal diligencia.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica 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 ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#).

Que la Dirección de Tecnología Médica 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 de los productos médicos rotulados como “TOM FAC: Guía Macrogotero sin aguja 14 A, Lote 12-0265, PM 1880-14” por considerarlo producto ilegítimo y “SONDA PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA TOM FAC 30, PM 1880-3, Lote 12/06/0569 envasado en junio 2012 y con vencimiento en junio 2015” fabricado por la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A., por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Ordénase a la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. el recupero en el mercado del producto SONDA PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA TOM FAC 30, PM 1880-3, Lote 12/06/0569, debiendo presentar ante esa Dirección la documentación respaldatoria que acredite tal diligencia, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 3°.- 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 ésta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

Otto A. Orsingher.

