



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2456/2015

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

Prohibición de uso y comercialización de determinados productos médicos de la “CENTRO INTEGRAL DE DIALISIS S.R.L.”.

Del: 01/04/2015; Boletín Oficial 09/04/2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-814-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que realizó una inspección, en sede de la firma “CENTRO INTEGRAL DE DIALISIS S.R.L.”, con domicilio en la calle Terrada N° 1164 de esta ciudad, con fecha 9/12/2014, por Orden de Inspección N° 2014/2129- DVS -913, en la cual se constató stock, almacenado en el sector destinado a depósito, de productos rotulados de la siguiente manera: “TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS / *Producto descartable. Prohibido su reuso. *Material para usar una única vez. *Atóxico-Esteril y libre de pirógenos. *No utilizar si el envase no está íntegro. *Esterilizado por óxido de etileno. / Río Medical S.A. - Vicente López y Planes 560 - Río Cuarto - Córdoba (5800) - Industria Argentina - Tel 0358-4661276 - Dir. Tec.: Gladis P. Arzaut - M2834 - Disp. 5867/06 / A.N.M.A.T. Legajo 1582 - P.M. 1582/02” y “TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIALISIS / *Producto descartable. Prohibido su reuso. *Material para usar una única vez. *Atóxico-Esteril y libre de pirógenos. *No utilizar si el envase no está íntegro. *Esterilizado por óxido de etileno. / Río Medical S.A. - Vicente López y Planes 560 - Río Cuarto - Córdoba (5800) - Industria Argentina - Tel 0358-4661276 - Dir. Tec.: Gladis P. Arzaut - M2834 - Disp. 5867/06 / A.N.M.A.T. Legajo 1582 - P.M. 1582/01”.

Que con fecha 10/12/2014, personal de la DVS realizó una inspección en sede de establecimiento “NEPHRO BAIRE S.R.L.”, con domicilio en la calle Tres Arroyos N° 2214 de esta ciudad.

Que en tal oportunidad, nuevamente se constató stock almacenado en el sector destinado a depósito de productos rotulados de la siguiente manera: “TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIALISIS / *Producto descartable. Prohibido su reuso. *Material para usar una única vez. *Atóxico-Esteril y libre de pirógenos. *No utilizar si el envase no está íntegro. *Esterilizado por óxido de etileno. / Río Medical S.A. - Vicente López y Planes 560 - Río Cuarto - Córdoba (5800) - Industria Argentina - Tel 0358-4661276 - Dir. Tec.: Gladis P. Azaut - M2834 - Disp. 5867/06 / A.N.M.A.T. Legajo 1582 - P.M. 1582/02” y “TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIALISIS / *Producto descartable. Prohibido su reuso. *Material para usar una única vez. *Atóxico-Esteril y libre de pirógenos. *No utilizar si el envase no está íntegro. *Esterilizado por óxido de etileno. / Río Medical S.A. - Vicente López y Planes 560 - Río Cuarto - Córdoba (5800) - Industria Argentina - Tel 0358-4661276 - Dir. Tec.: Gladis P. Arzaut - M2834 - Disp. 5867/06 / A.N.M.A.T. Legajo 1582 - P.M. 1582/01”.

Que en consecuencia, se retiraron las unidades detalladas de los productos descriptos para verificación de legitimidad.

Que habiéndose verificado las bases de datos de esta Administración, se constató que la

firma "RIO MEDICAL S.A." fue habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5867/06 como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Vicente López y Planes N° 560 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba.

Que asimismo, se le otorgó el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN N° 5913/04-3, como "FABRICANTE DE GUÍAS ARTERIALES Y VENOSAS PARA HEMODIÁLISIS", con fecha de emisión 17/AGOSTO/2006 y plazo de validez de 5 (cinco) años, estando a la fecha el certificado vencido.

Que no obstante haber obtenido la habilitación requerida en el marco de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (t.o. 2004) la firma debería registrar los productos que fabrique y pretenda comercializar en el marco de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (t.o. 2004).

Que sin embargo, realizando una búsqueda en el sistema de expedientes de esta Administración, se constató que "RIO MEDICAL S.A." ha iniciado un único trámite, el que se corresponde con la solicitud de habilitación otorgada mediante Disposición ANMAT N° 5867/06, es decir que no ha iniciado trámite alguno de registro de productos médicos.

Que asimismo, realizada la consulta a la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, se constató que no se encuentra autorizado ningún producto fabricado por ninguna firma habilitada bajo legajo N° 1582.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de los productos médicos rotulados como: "TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISIS / *Producto descartable. Prohibido su reuso. *Material para usar una única vez. *Atóxico-Esteril y libre de pirógenos. *No utilizar si el envase no está íntegro. *Esterilizado por óxido de etileno. / Río Medical S.A. - Vicente López y Planes 560 - Río Cuarto - Córdoba (5800) - Industria Argentina - Tel 0358-4661276 - Dir. Tec.: Gladis P. Arzaut - M2834 - Disp. 5867/06 / A.N.M.A.T. Legajo 1582 - P.M. 1582/02" y "TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIÁLISIS / *Producto descartable. Prohibido su reuso. *Material para usar una única vez. *Atóxico-Esteril y libre de pirógenos. *No utilizar si el envase no está íntegro. *Esterilizado por óxido de etileno. / Río Medical S.A. - Vicente López y Planes 560 - Río Cuarto - Córdoba (5800) - Industria Argentina - Tel 0358-4661276 - Dir. Tec.: Gladis P. Arzaut - M2834 - Disp. 5867/06 / A.N.M.A.T. Legajo 1582 - P.M. 1582/01".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 propiciada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud resulta competente esta Administración Nacional en virtud de lo establecido en el inciso ñ) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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° [1886/14](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: "TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISIS / *Producto descartable. Prohibido su reuso. *Material para usar una única vez. *Atóxico-Esteril y libre de pirógenos. *No utilizar si el envase no está íntegro. *Esterilizado por óxido de etileno. / Río Medical S.A. - Vicente López y Planes 560 - Río Cuarto - Córdoba (5800) - Industria Argentina - Tel 0358-4661276 - Dir. Tec.: Gladis P.

Arzaut - M2834 - Disp. 5867/06 / ANMAT Legajo 1582 - P.M. 1582/02” y “TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIALISIS / *Producto descartable. Prohibido su reuso. *Material para usar una única vez. *Atóxico-Esteril y libre de pirógenos. *No utilizar si el envase no está íntegro. *Esterilizado por óxido de etileno. / Río Medical S.A. - Vicente López y Planes 560 - Río Cuarto - Córdoba (5800) - Industria Argentina - Tel 0358-4661276 - Dir. Tec.: Gladis P. Arzaut - M2834 - Disp. 5867/06 / ANMAT Legajo 1582 - P.M. 1582/01” hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Rogelio López.

