



NACIONAL



**DISPOSICION 6007/2001**

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

Salud pública -- Prohibición de la importación, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados Dializadores Althin.

Fecha de Emisión: 09/11/2001; Publicado en: Boletín Oficial 12/11/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-11571-01-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Tecnología Médica hace saber las irregularidades, detectadas respecto de la línea de productos biomédicos denominados Dializadores ALTHIN (filtros para hemodiálisis) modelos A15, A18, A22, AF150, AF180, AF220, Códigos: 237011, 237015, 237018, 237022, 237311, 237315 237318, 237511, 237515, 237518, 237522, 238015, 238018, 238022, 238515, 238518 y 238522 importados por la firma BAXTER IMMUNO S.A.

Que a raíz de un requerimiento de la Dirección de Tecnología Médica, la Directora Técnica Dra. Lucía B. Szemere de Ventura, de la empresa BAXTER-IMMUNO S.A., presentó una nota comunicando que la División Renal al de Laboratorios Baxter estaba procediendo a un retiro global voluntario de los productos citados en el párrafo anterior debido a graves acontecimientos que podrían haber sido causa de deceso en pacientes. (fs. 21).

Que dicha medida fue adoptada de manera preventiva, hasta tanto culminara la investigación correspondiente.

Que ante nuevas solicitudes de la Dirección de Tecnología Médica, la firma informa asimismo que diez instituciones de nuestro país recibieron los productos antes mencionados y adjunta copia del modelo de carta que enviaría a los centros donde se distribuyeron los productos.

Que a fs. 44/61 obran agregadas, las respuestas de las Instituciones a las que la firma BAXTER IMMUNO S.A. comunicó el retiro, así como el detalle de los lotes, cantidades importadas, en stock y recuperadas del mercado, solicitadas por esa Dirección.

Que con fecha 5 de noviembre la firma adjunta, un comunicado de prensa de la compañía donde se informa que estudios preliminares han llevado a la misma a la consideración de que uno de los fluidos utilizados en el proceso de fabricación de su planta de Ronneby, Suecia, podría haber tenido alguna participación en estos eventos. Dicho fluido se utiliza según lo informado en menos del 10% de los dializadores de las series A y AF producidos (fs. 66 a 68).

Que ampliando esta información se agregan a fs. 65 y 71 comunicaciones efectuadas por The World Health Organization y The Medical Device Agency (MDA) de Gran Bretaña mediante la que se advierte al respecto.

Que sin perjuicio de que la Dirección de Tecnología Médica no ha recibido a través del Sistema de Tecnovigilancia notificación alguna sobre efecto adverso que involucre a los productos referidos, y teniendo en cuenta que toda la información agregada al trámite indicaría que los filtros para hemodiálisis detallados en el primer párrafo de la presente importados por la firma BAXTER IMMUNO S.A. no resultan aptos para su utilización

desde el punto de vista sanitario, y ante el posible daño que podría derivarse corresponde adoptar las medidas más urgentes tendientes a salvaguardar la salud de la población.

Que en atención a todo lo expuesto precedentemente, y debido al riesgo sanitario que lo informado implica la Dirección de Tecnología Médica recomienda en su informe de fs. 72/3, que debe emitirse un acto administrativo que prohíba preventivamente la importación, comercialización y uso de los productos citados precedentemente, y se intime a la firma BAXTER-IMMUNO S.A.; la que deberá además de realizar el recupero de los productos involucrados, informar a las instituciones y médicos intervinientes donde se utilizaron dichos filtros, sobre la necesidad de identificación, efectos adversos y seguimiento de los pacientes tratados con los productos mencionados, notificando a esa Dirección en un plazo máximo de 24 hs. sobre la conclusión y estado de dicho procedimiento y los datos que en consecuencia se recaben.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 14 de la Resolución MS y AS N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que las medidas preventivas propiciadas por la Dirección de Tecnología Médica se encuentran autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 10 inc. s).

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 847/00.

Por ello:

LA COMISION INTERVENTORA  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la importación, comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos biomédicos denominados Dializadores ALTHIN (filtros para hemodiálisis) modelos A15, A18, A22, AF150, AF180, AF220, Códigos: 237011, 237015 237018, 237022, 237311, 237315, 237318, 237511, 237515, 237518, 237522, 238015, 238018, 238022, 238515, 238518 y 238522 importados por la firma BAXTER IMMUNO S.A.

Art. 2° - Notifíquese a la firma BAXTER IMMUNO S.A. que deberá efectuar el recupero de todos los productos referidos en el artículo anterior, comunicando a la Dirección de Tecnología Médica sobre la conclusión de dicho procedimiento, indicando en qué fecha y en qué cantidad cada una de las instituciones especificadas en los informes obrantes en el expediente, recibió los filtros mencionados en el artículo 1°; e informando también la relación entre los productos distribuidos y los efectivamente recuperados.

Art. 3° - Hágase saber a la firma BAXTER IMMUNO S.A. que en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas de notificada la presente Disposición, deberá presentar un informe a la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología, en el que conste la identificación de todos los pacientes tratados con los productos involucrados, posibles efectos adversos surgidos del tratamiento y protocolo de seguimiento de pacientes.

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese al interesado. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Cumplido, gírense los obrados al Dirección de Tecnología Médica a sus efectos.

Roberto Lugones. - Claudio Amenedo

