



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0250

BUENOS AIRES, **16 ENE 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 QUIRÚRGICAS - ESTÉRILES, NO ABSORBIBLES - 1 LINO QUIRÚRGICO - Surgical Linen - MARFIL MULTIFILAMENTO - MATERIAL ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - SURLINEN"**. Estos envases contenían, a su vez, envases termosellados rotulados como **"1 LINO QUIRÚRGICO - Surgical Linen N° 20 - ESTERIL NO ABSORBIBLE 10 x 75cm 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

3250

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 concurre a realizar una inspección en el domicilio de la calle Valdenegro N° 3150, Piso 4º, 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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0250

termosellado rotulado como **"2 DOCENAS N° 20 - 10 HEBRAS POR SOBRE - SUTURAS QUIRÚRGICAS - ESTÉRILES, NO ABSORBIBLES - 1 LINO QUIRÚRGICO - Surgical Linen - MARFIL MULTIFILAMENTO - MATERIAL ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - SURLINEN®"**,
conteniendo envases termosellados más pequeños rotulados como **"1 LINO QUIRÚRGICO - Surgical Linen N° 20 - ESTERIL NO ABSORBIBLE 10 x 75cm 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,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0250

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 QUIRÚRGICAS - ESTÉRILES, NO ABSORBIBLES - 1 LINO QUIRÚRGICO - Surgical Linen - MARFIL MULTIFILAMENTO - MATERIAL ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - SURLINEN" conteniendo envases termosellados más pequeños rotulados como "1 LINO QUIRÚRGICO - Surgical Linen N° 20 - ESTERIL NO ABSORBIBLE 10 x 75cm MARFIL - MULTIFILAMENTO - EXTIENDA EL PORTA HILOS Y EXTRAIGA DE A UNA HEBRA - SURLINEN®", por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 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 ésta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-803-12-7

DISPOSICION N°:

0250


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.