



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

DISPOSICIÓN Nº **0324**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 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-1880-3, al producto médico denominado "GUIA PARA LA ADMINISTRACIÓN 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 Nº 4815/09 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS para el rubro "FABRICANTE DE BOLSAS COLECTORAS, CAMPOS QUIRURGICOS DE POLIETILENO, CÁNULAS, SONDAS Y TUBULADURAS".



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

DISPOSICIÓN N° 032141

Que cabe destacar que mediante Disposición ANMAT N° 349/11 se clausuró preventivamente a la firma INSUMOS MÉDICOS 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.

5,  
Que asimismo informa que durante la entrevista le fueron exhibidas 3 muestras del producto médico SONDA PARA ALIMENTACIÓN 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



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

DISPOSICIÓN Nº

**0324**

mencionado producto no cumple con la codificación de lote que realiza la empresa no reconociendolo 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 Nº 40/00) incorporado por los artículos 1º inc. c) y 3º de la Parte V de la Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004) y por el artículo 4º del Decreto 341/92, la Dirección de Tecnología Medica 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 ALIMENTACIÓN 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 ALIMENTACIÓN NASOGASTRICA TOM FAC 30, PM 1880-3, Lote 12/06/0569, debiendo presentar ante esa Dirección la documentación respaldatoria que acredite tal diligencia.

g  
/



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

DISPOSICIÓN Nº

0324

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 10º inciso q) del Decreto Nº 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 8º del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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 ALIMENTACIÓN 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **0324**

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. el recupero en el mercado del producto SONDA PARA ALIMENTACIÓN 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.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº: 1-47-19796-12-6

DISPOSICION Nº:

Mch

**0324**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.