

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”



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

DISPOSICIÓN Nº

3 0 6 4

BUENOS AIRES, **16 JUN 2010** .-

VISTO el Expediente N° 1-47- 7544-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones tramita la notificación de una falla de calidad que afectaría a los lotes identificados en el Anexo I, del producto médico denominado “Cánula de traqueostomía Shiley” , R.P.P.T.M. bajo el número PM-597-59, que fuera notificada por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Que el producto mencionado es elaborado en MMJ SA de CV- Avenida Henequen N°1181, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua- México

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la mencionada notificación de falla amerita iniciar una investigación con relación al producto mencionado, aconsejando prohibir de manera precautoria la comercialización y uso de los lotes identificados hasta tanto finalicen las investigaciones correspondientes.

Que la medida preventiva aconsejada resulta razonable y proporcionada en relación con el riesgo sanitario que entrañan los productos bajo investigación, y se enmarca dentro de lo autorizado por el Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00), incorporado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004), en su parte 5, arts. 1° inc. c) y 3°, y por el art. 4° del Decreto N° 341/92.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”



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

DISPOSICIÓN N°

3 0 6 4

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la comercialización y uso del producto médico denominado “Cánula de traqueostomía Shiley”, inscripto bajo el número de Registro PM-597-59 , de la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd, cuyos códigos y lotes se encuentran identificados en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente, hasta tanto la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional considere concluidas las investigaciones correspondientes.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el recupero del mercado de todos los productos médicos mencionados en el artículo precedente, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”



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

DISPOSICIÓN N° 3064

ARTICULO 3°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase a la Dirección de Tecnología Médica, a sus efectos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente N° 1-47-7544-10-7

DISPOSICION N°

CAL

3064

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



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

ANEXO I

PM – 597 – 59 “Cánula de traqueostomía Shiley”

Códigos y lotes afectados en Argentina:

Códigos	Lote
5,5PLC	905000242
5.0 PDC	903000862
	904000186
	904000185
5.5PLC	905000242
8DCT	908001316
8DFEN	811000185
	812000101
8LPC	811000205

PDC: Cánula de traqueostomía pediátrica con balón, en sus diferentes tamaños

PLC: Cánula de traqueostomía pediátrica larga con balón, en sus diferentes tamaños.

LPC: Cánula de traqueostomía con balón de baja presión, en sus diferentes tamaños.

DCT: Cánula de traqueostomía con cánula interna desechable y balón de baja presión, en sus diferentes tamaños

DFEN: Cánula de traqueostomía fenestrada con cánula interna desechable y balón de baja presión, en sus diferentes tamaños

Expediente N° 1-47-7544-10-7

DISPOSICION N° **3 0 6 4**

CAL

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