



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

DISPOSICIÓN N° 1419

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3601-11-1 y agregado Expediente N° 1-47-3738-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 349/11 se ordenó la prohibición de comercialización y uso de todos los productos médicos de la firma INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A., con domicilio en la calle Uspallata 2114, Ciudad de Buenos Aires, como consecuencia de haberse detectado incumplimientos a las Disposiciones ANMAT Nros. 191/99 y 698/99 durante una serie de inspecciones de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) realizadas por la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, ordenadas bajo O.I. N° 3880/2010 y OI N° 3909/2010, cuyas actas lucen glosadas a fojas 5/8 y 21/34, respectivamente.

Que asimismo, mediante el artículo 4° del referido acto administrativo se ordena la instrucción de un sumario a la firma mencionada y a su Director Técnico.

07  
Que, posteriormente y como consecuencia de una petición interpuesta por la firma Insumos Médicos Patricios S.A., por Disposición ANMAT N° 541/12, se procedió al levantamiento parcial de la medida dispuesta, autorizando a la firma Insumos Médicos Patricios S.A. a la

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”



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

comercialización del producto Inhalador de Oxígeno PM 1880-12 y manteniendo la prohibición para los demás productos incluidos en la Disposición ANMAT N° 349/11.

Que a fojas 295 vta., con fecha 3 de febrero de 2012, Insumos Médicos Patricios S.A. se notifica del acto administrativo que dispone el levantamiento parcial de la prohibición oportunamente ordenada.

Que a fojas 297/458 la firma agrega documentación requerida mediante el acta labrada con fecha 20/10/2011, que obra en el Expediente agregado N° 1-47-3738-11-4 a fs. 1005/1006.

Que a fojas 459 la Instrucción gira las actuaciones a la Dirección de Tecnología Médica a fin que evalúe la documentación aportada.

Que a fojas 481/487 Insumos Médicos Patricios S.A. realiza una presentación en la Dirección de Tecnología Médica y peticona se amplíe el levantamiento de la prohibición parcial de comercialización y uso dispuesta por acto administrativo N° 541/12 a la totalidad de los productos que comercializa la firma, atento el cumplimiento de los recaudos exigidos por esta Administración Nacional.

Que a fojas 562/563 la Dirección de Tecnología Médica analiza la documentación presentada por Insumos Médicos Patricios S.A., glosada a fojas 297/480 en referencia a la evaluación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, y observa que “la firma cumple con los requisitos solicitados por acta 20/10/2011” (sic).

5

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

Que en atención a lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica considera que no existen objeciones para levantar la prohibición de comercialización y uso impuesta a la firma INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A, a fin de autorizar la comercialización de los productos: cánula para aspiración de campo quirúrgico PM 1880-1; sonda para intubación gástrica tipo Levine PM 1880-2; sonda para intubación nasogástrica PM 1880-3; sonda para aspiración de mucus o inhalación de oxígeno PM 1880-4; sonda uretral recta tipo nelaton PM 1880-5; sonda para nutrición enteral con mandril y punta lastrada PM 1880-6; sonda rectal PM 1880-7; sonda para drenaje torácico PM 1880-8; sonda para lavado PM 1880-9; tubuladura de PVC (no estéril) PM 1880-10; tubuladura de PVC (estéril) PM 1880-11; prolongadores PM 1880-13; guía para la administración de soluciones parenterales PM 1880-14; conectores (estériles) PM 1880-15; conectores (no estériles) PM 1880-16; guía para la administración de soluciones parenterales con medidor volumétrico PM 1880-17; guía para la administración de sangre o plasma PM 1880-18; campana de drenaje PM 1880-19; frascos bitubulados PM 1880-20; frascos de alimentación enteral PM 1880-21; frascos de cultivo PM 1880-22; campos quirúrgicos PM 1880-23; bolsa de drenaje (no estéril) PM 1880-26; bolsa para biopsia (no estéril) PM 1880-27; bolsa para recolección de orina PM 1880-28; guía para la administración de sangre o plasma con medidor volumétrico PM 1880-29; equipo para irrigación quirúrgica doble vía con conector en RTU PM 1880-30.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”



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

Que cabe señalar que la firma solicita la baja de los productos colector pediátrico PM 1880-24 y bolsa de colostomía PM 1880-25.

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Levántase la prohibición de comercialización de los siguientes productos médicos cuya titularidad detenta Insumos Médicos Patricios S.A., a saber: cánula para aspiración de campo quirúrgico PM 1880-1; sonda para intubación gástrica tipo Levine PM 1880-2; sonda para intubación nasogástrica PM 1880-3; sonda para aspiración de mucus o inhalación de oxígeno PM 1880-4; sonda uretral recta tipo Nelaton PM 1880-5; sonda para nutrición enteral con mandril y punta lastrada PM 1880-6; sonda rectal PM 1880-7; sonda para drenaje torácico PM 1880-8; sonda para lavado PM 1880-9; tubuladura de PVC (no estéril) PM 1880-10; tubuladura de PVC (estéril) PM 1880-11; prolongadores PM 1880-13; guía para la administración de soluciones parenterales PM 1880-14; conectores (estériles) PM 1880-15; conectores (no estériles) PM 1880-16; guía para la administración de soluciones parenterales

# DISPOSICIÓN N° 1419

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”



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

con medidor volumétrico PM 1880-17; guía para la administración de sangre o plasma PM 1880-18; campana de drenaje PM 1880-19; frascos bitubulados PM 1880-20; frascos de alimentación enteral PM 1880-21; frascos de cultivo PM 1880-22; campos quirúrgicos PM 1880-23; bolsa de drenaje (no estéril) PM 1880-26; bolsa para biopsia (no estéril) PM 1880-27; bolsa para recolección de orina PM 1880-28; guía para la administración de sangre o plasma con medidor volumétrico PM 1880-29; equipo para irrigación quirúrgica doble vía con conector en RTU PM 1880-30.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación; notifíquese a la firma Insumos Médicos Patricios S.A. en el domicilio constituido de la calle Tacuarí 344 Piso 4º B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Dr. Carlos Eduardo Lumelli); dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales; cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-3601-11-1 y agregado EXPEDIENTE N° 1-47-3738-11-4

DISPOSICION N° 1419

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.