

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 6 6

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-14.447-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante una notificación, esta Administración Nacional tomó conocimiento de la detección en un Servicio de Terapia Renal, de un producto médico presuntamente ilegítimo denominado: "BIO FIL TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIÁLISIS TIPO CON FILTRO FVF PM 1012/15 - Producto descartable. Prohibido su reuso - Material para usar una única vez - Atoxico-Estéril y libre de pirógenos - No utilizar si el envase no está íntegro - Esterilizado por óxido de etileno - Elaborado por FILENZA S.R.L. - San Ramón 1604 - Martín Coronado (1682) Prv. De Buenos Aires - Argentina - Dir. Tec. María E. Celdeiro - M.N. 9152 -M.P. 9770 - A.N.M.A.T. Legajo Nº 1012 - CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR 5272-7200 - INDUSTRIA ARGENTINA - ENV0711 VEN0713 LOT 290".

Que el citado Programa realizó una inspección en la sede de la firma FILENZA S.R.L., con domicilio en la calle El Parque Nº 8717 de la localidad de Pablo Podestá, Provincia de Buenos Aires. En tal oportunidad se exhibió al socio gerente la unidad dubitada, quien manifestó que la misma es equivalente

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 6 6

en componentes e indicaciones de uso al producto GUIA VENOSA COMUN CON FILTRO fabricada por "FILENZA S.R.L.", exhibiendo el LIBRO DE PRODUCCION en el que se observa que el lote 290/11 corresponde a SONDA PARA ASPIRACION DE MUCUS CALIBRE 5mm FSA32, con fecha de fabricación 30/07/11, y no al producto en cuestión.

Que el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que se realizó la comparación de la muestra dubitada con una unidad original del lote 368/11, con fecha de elaboración 08/2011 (fecha más cercana a la fecha de elaboración de la muestra dubitada), observándose diferencias generales en el diseño y texto del envase, además de otras diferencias puntuales detalladas en el informe de fs. 1/2.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos concluyó que la unidad dubitada "no es original de la firma FILENZA S.R.L."

Que atento a lo expuesto dicho Programa sugiere: Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como: "BIO FIL TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIÁLISIS TIPO CON FILTRO FVF PM 1012/15 - Producto descartable. Prohibido su reuso - Material para usar una única vez - Atoxico-Estéril y libre de pirógenos - No utilizar si el envase no está íntegro - Esterilizado por óxido de etileno - Elaborado por FILENZA S.R.L. - San Ramón 1604 - Martín Coronado (1682) Prv. De Buenos Aires - Argentina - Dir. Tec. María E. Celdeiro - M.N. 9152 -M.P. 9770 - A.N.M.A.T. Legajo Nº 1012 -

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº **6366**

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR 5272-7200 – INDUSTRIA ARGENTINA – ENV0711 VEN0713 LOT 290”.

Que la medida aconsejada por el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Tecnología Medica 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "BIO FIL TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIALISIS TIPO CON FILTRO FVF PM 1012/15 – Producto descartable. Prohibido su reuso – Material para usar una única vez – Atóxico-Estéril y libre de pirógenos – No utilizar si el envase no esta íntegro – Esterilizado por oxido de etileno – Elaborado por FILENZA S.R.L. – San Ramón 1604 – Martín Coronado (1682) Prv. De Buenos Aires – Argentina – Dir. Tec. María E. Celdeiro – M.N.

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 6 6**

9152 -M.P. 9770 - A.N.M.A.T. Legajo Nº 1012 - CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR 5272-7200 - INDUSTRIA ARGENTINA - ENV0711 VEN0713 LOT 290", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-14.447-12-9.

DISPOSICIÓN Nº:

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

6 3 6 6