



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

DISPOSICIÓN Nº **1160**

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-24-13-8 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) hace saber que realizó una inspección en sede del establecimiento SERVICIOS DE TERAPIA RENAL DE HURLINGHAM S.R.L., con domicilio en la Av. Julio A. Roca Nº 732, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires, en compañía de personal del Ministerio de Salud de la mencionada provincia.

Que cabe destacar que en dicha oportunidad, se constató la existencia en stock de productos rotulados de la siguiente manera: "BIO FIL TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIÁLISIS TIPO CON FILTRO FVF PM 1012/15 -Elaborado por: FILENZA s.r.l. - ENV0711 VEN0713 51112"; "BIO FIL TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISIS TIPO NI 3 FAN PM 1012/18 - Elaborado por: FILENZA s.r.l. - ENV0711 VEN0713 LOT246"; "BIO FIL TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISIS TIPO NI 3 FAN PM 1012/18 - Elaborado por: FILENZA s.r.l. - ENV0711 VEN0713 41112".

J



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

DISPOSICIÓN N°

1960

Que el PCM informa que los productos presentaban características similares al producto prohibido por esta Administración Nacional mediante Disposición N° 6366/12, por lo cual se procedió a retirar una unidad de cada producto descrito en carácter de muestra, dejándose el resto del stock inhibido en forma preventiva.

Que asimismo informa que al ser consultado por la procedencia de los productos, el Coordinador de Médicos del establecimiento aportó copia de documentación emitida por la firma LAVTEX S.R.L. (factura y remitos), como así también documentación referente al pago al proveedor de las unidades.

Que el mencionado Programa señala que debido a que los productos indicaban en sus rótulos ser fabricados por la firma FILENZA S.R.L., se concurrió a realizar una inspección en la sede de dicha firma.

S.
Que durante la citada inspección, el PCM informa que al exhibir las muestras retiradas del establecimiento SERVICIOS DE TERAPIA RENAL DE HURLINGHAM S.R.L., se constató que éstas son apócrifas, ya que los textos que presentan los productos exhibidos y los originales son completamente diferentes (tanto en la información que brindan como en su ordenamiento, tipografía y diseño), detallándose seguidamente las diferencias más significativas:

PRODUCTO APÓCRIFO	PRODUCTO ORIGINAL
Contenido en una única bolsa transparente, con el rótulo impreso	Contenido en doble bolsa transparente, con el rótulo impreso en la bolsa externa



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

DISPOSICIÓN N° 1100

Centro de atención al consumidor 5272-7200	Centro de atención al consumidor 054-11-4739-3719
Fecha de elaboración, fecha de vencimiento y lote se imprimen en "hot stamping" (sello a presión)	Fecha de elaboración, fecha de vencimiento y lote se imprimen en "ink jet" (línea de puntos)
Las letras de la marca BIO-FIL están llenas (son de color azul claro para la tubuladura venosa, y rojo claro para la tubuladura arterial)	Las letras de la marca BIO-FIL están vacías (son transparentes con borde azul para la tubuladura venosa, y con borde rojo para la tubuladura arterial)
No posee instrucciones de uso detalladas en el envase externo	Posee INSTRUCCIONES PARA EL USO detalladas en el envase externo

S.
Que atento que la situación descrita conlleva un elevado riesgo sanitario, el PCM sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "BIO FIL TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIÁLISIS TIPO CON FILTRO FVF PM 1012/15 -Elaborado por: FILENZA s.r.l. - ENV0711 VEN0713 51112", "BIO FIL TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISIS TIPO NI 3 FAN PM 1012/18 -Elaborado por: FILENZA s.r.l. - ENV0711 VEN0713 LOT246" y "BIO FIL TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISIS TIPO NI 3 FAN PM 1012/18 -Elaborado por: FILENZA s.r.l. - ENV0711 VEN0713 41112", y poner en conocimiento de la situación relevada a asociaciones profesionales y/o de pacientes usuarios habituales de los productos en cuestión.



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

DISPOSICIÓN N°

1160

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 Asuntos Jurídicos ha 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.

5.
Por ello,

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 de los productos rotulados como "BIO FIL TUBULADURA VENOSA PARA HEMODIÁLISIS TIPO CON FILTRO FVF PM 1012/15 -Elaborado por: FILENZA s.r.l. - ENV0711 VEN0713 51112", "BIO FIL TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISIS TIPO NI 3 FAN PM 1012/18 -Elaborado por: FILENZA



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

DISPOSICIÓN N° 1160

s.r.l. - ENV0711 VEN0713 LOT246" y "BIO FIL TUBULADURA ARTERIAL PARA HEMODIÁLISIS TIPO NI 3 FAN PM 1012/18 -Elaborado por: FILENZA s.r.l. - ENV0711 VEN0713 41112", por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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. Notifíquese a las asociaciones de profesionales y/o de pacientes usuarios habituales de los productos en cuestión. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-24-13-8

DISPOSICION N°:

1160

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