

28 de Enero de 2013

## **PROHIBICIÓN Y RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE PRODUCTOS MÉDICOS**

La ANMAT informa que, mediante la [Disposición N° 324/2013](#), **ha prohibido la comercialización y el uso, en todo el territorio nacional, de dos productos médicos** rotulados de la siguiente manera:

- TOM FAC: Guía Macrogotero sin aguja 1 A, lote 12-0265, PM 1880-14;
- SONDA PARA ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA TOM FAC 30, PM 1880-3, lote 12/06/0569, envasado en junio 2012 y con vencimiento en junio 2015.

La medida fue adoptada luego haberse realizado una inspección a la empresa Insumos Médicos Patricios S.A. por reportes de fallas de calidad recibidos por el Programa de Tecnovigilancia, que afectarían a los lotes detallados.

Durante los procedimientos, la firma no reconoció como propio el lote correspondiente a la guía macrogotero, por lo cual se concluyó que dicha partida es ilegítima.

En lo referente a la sonda para alimentación nasogástrica, si bien la firma reconoció al lote como propio, se dispuso su prohibición debido a que el reporte de tecnovigilancia indicaba la presencia de restos de cabello y partículas extrañas dentro de su envase.

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda a la población y a los profesionales de la salud que se abstengan de adquirir y/o utilizar unidades de los lotes mencionados.