



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 3 9

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el expediente n° 1-47-3750-11-4, y agregados n° 1-47-3755-11-2, 1-47-3759-11-7, 1-47-8379-11-6, 1-47-8380-11-8 y 1-47-8378-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones tramitan Notificaciones de Tecnovigilancia de fallas de calidad que afectarían al producto médico denominado "GUIA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES" marca TOM FAC, inscripto en el R.P.T.T.M. bajo el número PM-1013-14, que exhibe en su rótulo la leyenda "fabricado por la firma MAIDENLAB S.R.L.", con domicilio en la calle Uspallata 2114, C.A.B.A.

Que por Disposición ANMAT N° 4706/10 todos los productos médicos cuya titularidad detentaba la firma MAIDENLAB S.R.L. fueron transferidos a la firma INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A.

Que por Disposición ANMAT N° 349/11 se clausuró preventivamente a la firma INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A., con domicilio legal en José Mármol 161, piso 6º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito en Uspallata N° 2106/2114, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo por la aludida Disposición se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados por



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

DISPOSICIÓN Nº 5 2 3 9

INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A., en todos sus lotes, ordenándose también a la firma el recupero del mercado de todos los productos médicos comercializados, en ambos casos detallados en el Anexo I del acto administrativo mencionado.

Que por Disposición ANMAT Nº 3359/11 fue dada de baja la habilitación otorgada a la firma MAIDENLAB S.R.L., con legajo nº 1013.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la baja de la habilitación de la firma MAIDENLAB S.R.L. hace imposible la investigación de las fallas de calidad reportadas.

Que asimismo indica que no media certeza de la posible existencia en el mercado de otros productos además de los que han sido objeto del reporte.

Que en consecuencia, y teniendo en cuenta la transferencia de los productos médicos efectuada por Disposición ANMAT Nº 4706/10, y las medidas adoptadas por Disposiciones ANMAT Nº 349/11 y Nº 3359/11, la Dirección de Tecnología Médica aconseja prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos médicos que exhiban en su rótulo la leyenda "fabricados por la firma MAIDENLAB S.R.L.", en todos sus lotes.

Que la medida preventiva aconsejada resulta razonable y proporcionada en relación con el riesgo sanitario que entrañan los productos en cuestión, y se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. ñ) del Decreto Nº 1490/92 y el artículo 4º del Decreto Nº 341/92.



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

DISPOSICIÓN Nº 5239

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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese en todo el territorio nacional el uso y comercialización de todos los productos médicos que contengan en su rotulado la leyenda "fabricados por la firma MAIDENLAB S.R.L.", en todos sus lotes, por los motivos expuestos en el considerando, los cuales figuran detallados en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Comuníquese a la Comisión de Fiscales creada por Resolución Nº 54/97 de la Procuración General de la Nación, a los efectos que estime corresponder, a través del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, a cuyos fines gírese al INAME.

ARTÍCULO 3º.- 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. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al INAME a los



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

DISPOSICIÓN Nº 5239

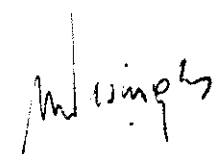
fines de dar cumplimiento a lo indicado en el artículo 2º. Cumplido, pase a la Dirección de Tecnología Médica, a sus efectos.

Expediente nº 1-47-3750-11-4, y agregados nº 1-47-3755-11-2, 1-47-3759-11-7, 1-47-8379-11-6, 1-47-8380-11-8 y 1-47-8378-11-2

DISPOSICIÓN Nº

A

5239


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



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

5 2 3 9

ANEXO I

REGISTRO Nº		NOMBRE DESCRIPTIVO	MARCA y/o MODELO
PM	1013-1	Cánulas para aspiración de Campo Quirúrgico	TOM-FAC
PM	1013-2	Sonda para Intubación Gástrica- Tipo Levine	TOM-FAC
PM	1013-3	Sonda para Intubación Nasogástrica	TOM-FAC
PM	1013-4	Sonda para Aspiración de Mucus o Inhalación de Oxígeno	TOM-FAC
PM	1013-5	Sonda Uretral Recta- Tipo Nelaton	TOM-FAC
PM	1013-6	Sonda para Nutrición Enteral c/Mandril y Punta Lastrada	TOM-FAC
PM	1013-7	Sonda Rectal	TOM-FAC
PM	1013-8	Sonda para Drenaje Torácico	TOM-FAC
PM	1013-9	Sonda para Lavado	TOM-FAC
PM	1013-10	Tubuladura de P.V.C (No Estéril)	TOM-FAC
PM	1013-11	Tubuladura de P.V.C (Estéril)	TOM-FAC
PM	1013-12	Inhaladores de Oxígeno	TOM-FAC
PM	1013-13	Prolongadores	TOM-FAC
PM	1013-14	Guía para Administración de Soluciones Parenterales	TOM-FAC
PM	1013-15	Conectores (Estériles)	TOM-FAC
PM	1013-16	Conectores (No Estériles)	TOM-FAC
PM	1013-17	Guía para la Administración de Soluciones Parenterales con Medidor Volumétrico	TOM-FAC



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

PM	1013-18	Guía para la Administración de Sangre o Plasma	TOM-FAC
PM	1013-19	Campana de Drenaje	TOM-FAC
PM	1013-20	Frascos Bitubulados	TOM-FAC
PM	1013-21	Frasco de Alimentación Enteral	TOM-FAC
PM	1013-22	Frasco de Cultivo	TOM-FAC
PM	1013-23	Campos Quirúrgicos	TOM-FAC
PM	1013-24	Colector Pediátrico	TOM-FAC
PM	1013-25	Bolsa de Colostomía	TOM-FAC
PM	1013-26	Bolsa de Drenaje (No Estéril)	TOM-FAC
PM	1013-27	Bolsa para Biopsia (No Estéril)	TOM-FAC
PM	1013-28	Bolsa para Recolección de Orina	TOM-FAC
PM	1013-29	Guía para la Administración de Sangre o Plasma con Medidor Volumétrico	TOM-FAC
PM	1013-30	Equipo para Irrigación Quirúrgica Doble Vía con Conector en RTU	TOM-FAC

Expediente nº 1-47-3750-11-4, y agregados nº 1-47-3755-11-2, 1-47-3759-11-7, 1-47-8379-11-6, 1-47-8380-11-8 y 1-47-8378-11-2

DISPOSICIÓN Nº

5 2 3 9

M. A. Sings
Dr. OTTO A. OPSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A