



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

DISPOSICIÓN Nº 3320

BUENOS AIRES, 10 JUN 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-9439/08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones tramita la notificación de una serie de eventos adversos que afectarían a los lotes n° 5300 y 5731, del producto médico denominado "frascos para drenaje" rotulado: FRASCO BITUBULADO, 750 cc Código: FA-750 BT, marca PLASTIMED SRL, inscriptos en el R.P.P.T.M. bajo el número PM-1028-20, que fueran notificados por la Dirección Médica del Hospital General de Niños Ricardo Gutiérrez, del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los productos mencionados son elaborados en la República Argentina por la firma PLASTIMED S.R.L. (legajo N° 1028), con domicilio en Av Belgrano 2139, Avellaneda, Provincia de Bs. As.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que las mencionadas notificaciones de eventos adversos configuran un conjunto de indicios suficientes que ameritan iniciar una investigación en relación con los productos mencionados, aconsejando suspender de manera precautoria la comercialización y uso de los lotes identificados, hasta tanto finalicen las investigaciones correspondientes.



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

DISPOSICIÓN Nº 3320

Que la medida preventiva solicitada resulta razonable y proporcionada en función al riesgo sanitario que podrían entrañar los productos bajo investigación, y se enmarca dentro de lo autorizado por el inc. b) del art. 19 de la Ley 16.463 y el art. 8º inc. ñ del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 253/08

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la comercialización y uso de los lotes nº 5300 y 5731, del producto médico denominado "frascos para drenaje" rotulado como: FRASCO BITUBULADO, 750 cc, Código: FA-750 BT, marca PLASTIMED SRL, Registro Nº PM-1028-20, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente, hasta tanto la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional considere concluidas las investigaciones correspondientes.



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

DISPOSICIÓN N° 3320

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma PLASTIMED S.R.L. el recupero del mercado de todos los productos médicos mencionados en el artículo precedente, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTICULO 3°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase a la Dirección de Tecnología Médica, a sus efectos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente N° 1-47-9439/08-1

DISPOSICION N° 3320

AI/ffc.

DR. RICARDO MARTÍNEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.