

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 1119/2009

Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la comercialización y uso de un determinado producto.

Bs. As., 9/3/2009

VISTO el Expediente N° 1-47-9453-08-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones tramita la notificación de un evento adverso que afectaría al lote N° IHTX2, del producto médico denominado "Circuito de anestesia circular con filtro descartable" marca KING SYSTEMS, modelo 8610B-61, inscripto en el R.P.P.T.M. bajo el número PM-340-10, que fueran notificados por la Dirección Médica del CENTRO MEDICUS DE DIAGNOSTICO BUENOS AIRES.

Que el producto mencionado es elaborado por la firma KING SYSTEM CORPORATION con domicilio en 15011 Herrimand Blvd.- Noblesville – Indiana – EEUU e importado localmente por la firma DCD PRODUCTS S.R.L, con domicilio en Lartigau 1152 de la localidad de Wilde, Provincia de Buenos Aires. (legajo N° 340).

Que la descripción del evento adverso fue la siguiente: "el conector de una de las ramas del circuito circular de anestesia presentaba una obturación completa de la luz interna del mismo (conector completamente ciego). Esta pieza es un intermediario de conexión entre el tubo corrugado y las salidas de las 2 (dos) válvulas de la máquina de anestesia (inspiratoria y espiratoria), este defecto no es observable a simple vista porque se halla a casi 5 (cinco) cm dentro del tubo corrugado, conectado a la válvula espiratoria impedía la "espiración" con el consiguiente aumento de la presión a nivel del árbol respiratorio, pudiendo haber provocado un barotrauma."

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que de la mencionada notificación de evento adverso configuraría un indicio suficiente para iniciar una investigación en relación a los productos mencionados, aconsejando prohibir preventivamente la comercialización y uso del lote identificado hasta tanto finalicen las investigaciones correspondientes y se ordene a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. el recupero del mercado del producto médico mencionado precedentemente.

Que la medida preventiva solicitada resulta razonable y proporcionada en relación con el riesgo sanitario que entrañan los productos bajo investigación, y se enmarca dentro de lo autorizado por el Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00), incorporado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004), en su parte 5, arts. 1° inc. c) y 3°, y por el art. 4° del Decreto N° 341/92.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08

Por ello;

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

Artículo 1° — Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la comercialización y uso del lote N° IHTX2, del producto médico denominado “Circuito de anestesia circular con filtro descartable” marca KING SYSTEMS, modelo 8610B-61 (Registro N° PM-340-10), por los motivos expuestos en el Considerando de la presente, hasta tanto esta Administración Nacional considere concluidas las investigaciones correspondientes.

Art. 2° — Ordénase a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. el recupero del mercado del producto médico mencionado en el artículo precedente, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Art. 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. — Ricardo Martínez.