



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

REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

0136

BUENOS AIRES, **20** ENE 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-16355/08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones tramita la notificación de una falla de calidad que afectaría a todos los lotes, del producto médico denominado "Aguja hipodérmica" marca TERUMO, modelo 21G x 1", sin inscripción en el R.P.P.T.M. , que fuera notificado por el Hospital Cullen de la Provincia de Santa Fe según constancias de fs. 1/3.

Que el producto mencionado es elaborado en Japón TERUMO CORPORATION, siendo su importador en la República Argentina la empresa SEISEME S.A. (legajo N° 236), con domicilio en Av. San Martín 3116, de la localidad de La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la mencionada notificación de falla de calidad sumado a la falta de inscripción del producto configuran un conjunto de indicios suficientes que ameritan iniciar una investigación en relación al producto mencionado, aconsejando suspender de manera precautoria la comercialización y uso del producto médico identificado hasta tanto finalicen las investigaciones correspondientes.

[Handwritten signature]



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

0136

0136

Que la medida preventiva solicitada resulta razonable y proporcionada en relación con el riesgo sanitario que entraña el producto 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:

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la comercialización y uso del producto médico denominado "Aguja hipodérmica TERUMO origen Japón" marca TERUMO, modelo 21G x 1" (Sin Registro de PM), 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.

J
TC



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

Fecha de Expediente

0136

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma SEISEME S.A. 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.

ARTICULO 3°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, a las autoridades provinciales de las demás provincias 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° 1-47-16355/08-1

DISPOSICION N°

0136

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