



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

DISPOSICIÓN Nº 3481,

BUENOS AIRES 08 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1482-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO fueron originadas a raíz de la notificación efectuada por la firma Medtronic Latin America Inc de fs. 1 referida al extravío en la aduana de Ezeiza de los productos médicos rotulados como "INPACT FALCON, código FLCP 32014B12, lote 2F010169" y "Sprinter Legend RX, código SPL 40010x, lote 208869962".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que la firma denunciante es una empresa importadora de productos médicos habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 1760/09.

Que asimismo manifiesta que los productos extraviados no cuentan con el rótulo del importador responsable en Argentina, este es, Medtronic Latin America Inc.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección aludida concluye su informe sugiriendo prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos, que no cuenten con los datos del importador en la Argentina: "INPACT FALCON, código FLCP 32014B12, lote 2F010169" y "Sprinter Legend RX, código SPL 40010x, lote 208869962".

JMH



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

DISPOSICIÓN Nº

3481

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos, que no cuenten con los datos del importador en la Argentina: "INPACT FALCON, código FLCP 32014B12, lote 2F010169" y "Sprinter Legend RX, código SPL 40010x, lote 208869962"; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de



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

DISPOSICIÓN Nº


3481

Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1482-15-2

DISPOSICIÓN Nº

3481


D. ROSCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.