



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

DISPOSICIÓN N°

5891

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-114-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones se dictó la Disposición ANMAT N° 2616/14, que en su artículo 1° dispuso: "Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como 'SAMO - Esterile R - Via autofilettante per spongiosa - Lunghezza 30 mm - lote 2251 - VDT6530 - lot ster 012537/12-2017-08'".

Que en atención a que el producto en cuestión reproduce a los tornillos SAMO en su formato, cabeza, tipo de rosca y hexágono donde coloca el instrumental para hacer torsión, y aunque el lote 2251 fue importado por la firma Fixamo S.R.L., la unidad exhibida no posee grabada la cabeza con los datos de lote, medida y marca, que sí están presentes en todos los tronillos y piezas marca SAMO que comercializa la firma.

Que en atención a que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse realizar dicha salvedad en el articulado (aunque se la consigna en el considerando), la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Rectificar lo dispuesto mediante Disposición N° 2616/14, y prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SAMO - Esterile R -

[Handwritten signature]



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

5891

DISPOSICIÓN N°

Via autofilettante per spongiosa – Lunghezza 30 mm – lote 2251 – VDT6530 – lot ster 012537/12-2017-08", y sin datos de lote, medida y marca grabados en la cabeza de la pieza metálica; b) notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que dicha omisión es un error subsanable en los términos del artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72, T.O. 1991).

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 2616/14 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º: Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como 'SAMO – Esterile R – Via autofilettante per spongiosa – Lunghezza 30 mm – lote 2251 – VDT6530 – lot ster 012537/12-2017-08', y sin datos de lote, medida y marca grabados



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

DISPOSICIÓN N° 5891

en la cabeza de la pieza metálica, por los motivos vertidos en el considerando de la presente".

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-114-14-0

DISPOSICION N° 5891

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.