



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

DISPOSICIÓN N° **8252**

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1277-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma PROMEDON S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada mediante Disposición ANMAT N.º 2975/16, pone en conocimiento de esta Administración Nacional del robo de productos médicos de fabricación propia en territorio brasilero.

Que a fs. 2, la firma acompaña copia de la nota presentada ante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil.

Que a fs. 3-4 se adjunta la denuncia policial hecha en la República Federativa de Brasil.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), mediante Inf: TM 14-0417, de fs. 8, informa que los productos sustraídos pertenecen a la clase de Riesgo III.

Que atento a lo expuesto y a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, la DVS sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos que se describen en el Anexo a la presente disposición.

JMH H



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

DISPOSICIÓN N° **8252**

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos descriptos en el Anexo que forma parte de la presente disposición, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1277-17-9

DISPOSICION N° **8252**

Handwritten signature

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



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

ANEXO

PRODUCTOS	LOTE	SERIES	VENCIMIENTO	PM
Prótesis peneana Ref: T130	28978	009, 010, 011, 012, 013, 014, 015, 016, 017, 018 y 019	2018-10	189-65
	29111	001, 002, 003 y 004	2018-11	
Kit Unitape T Plus Ref: Kit Unitape T Plus	32567	095	2019-11	189-64
Kit Splentis Ref: KIT- UT-01	32411	012, 024, 025 y 027	2019-12	189-167
Kit Calistar S Ref: KIT CALISTAR S	32436	031, 032, 033 y 034	2019-12	189-119

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1277-17-9

DISPOSICION N°

8252


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