

DISPOSICIÓN Nº

7465

BUENOS AIRES,



VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-208-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en el marco del expediente citado en el VISTO se dictó la Disposición ANMAT Nº 3337/14, que en su artículo 1º dispuso la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "VASO RECOLECTOR 120 ml ESTÉRIL / ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A. Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos – M.N. Nº 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA / LOTE 13-10-01 VTO DIC-2015".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud manifiesta que, habiéndose constatado que el producto en cuestión carece de registro como producto médico, la prohibición de su uso y comercialización fue sugerida sin indicación de lote, sin perjuicio de lo cual el artículo aludido detalla el lote 13-10-01, alcanzando la prohibición únicamente a este último.

Que por ello, la referida Dirección aconseja la rectificación del artículo citado, proponiendo el siguiente texto: "Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "VASO RECOLECTOR 120 ml ESTÉRIL / ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT

AW C.



DISPOSICIÓN Nº Z 4 6 5

S.A. Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos - M.N. Nº 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA'".

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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3337/14 por el siguiente texto: "ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "VASO RECOLECTOR 120 ml ESTÉRIL / ANMAT TECNOLOGÍA MÉDICA p.m. 1723-01 / MASSOBACT S.A. Dir. Técnico Farmacéutico Dr. Panagiotis Anagnostopulos – M.N. Nº 9375 / INDUSTRIA ARGENTINA", 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. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de

DISPOSICIÓN Nº 7 4 6 5



Buenos Aires, 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. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-208-14-6

DISPOSICION Nº

7465

Ing. ROGELTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.