



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

**DISPOSICIÓN Nº 5497**

**BUENOS AIRES, 12 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-8698/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones, la firma TECNOIMAGEN S.A. comunica el apoderamiento indebido ocurrido el día 13 de Mayo de 2011, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 60 la Dirección de Tecnología Médica informa que atento a que siendo la situación de sustracción de aquellos que hacen perder a la firma responsable del producto el control de la cadena de distribución, respecto del estado de conservación, integridad de los envases, esterilidad, temperatura, etc., lo que configura de por sí un riesgo para la salud de los posibles destinatarios, correspondería proceder a la prohibición de comercialización y uso de los productos médicos indicados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia



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

**DISPOSICIÓN N° 5497**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos médicos identificados en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-8698/11-8

DISPOSICION N°

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**5497**

ANEXO I

Nº de PM	Nombre genérico	Marca	Nº de Serie	Fabricante	Cant de unidades
PM-1075-30	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	REFINEX	2009101631026	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1
PM-1075-30	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	REFINEX	2010072740929	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1
PM-1075-30	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	REFINEX	2010071243706	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1
PM-1075-30	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	REFINEX	2010071243707	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1
PM-1075-30	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	REFINEX	2010071243709	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1
PM-1075-30	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	REFINEX	2010072940923	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1
PM-1075-30	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	REFINEX	2010072940924	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1



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

PM-1075-30	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	REFINEX	2010072940925	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1
------------	---	---------	---------------	--	---

EXPEDIENTE N° 1-47-8698/11-8

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTENDENTE  
A.N.M.A.T.

**5497**