



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

DISPOSICIÓN N° 5499

BUENOS AIRES, **12 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-5779/11-9 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 extravío ocurrido el día 5 de Abril de 2011, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 33 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

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

 Por ello;





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

DISPOSICIÓN N°

5499

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

DISPONE:

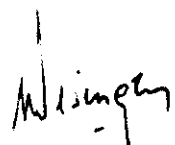
ARTICULO 1º- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos médicos identificados en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición.



ARTICULO 2º.- 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° 1-47-5779/11-9

DISPOSICION N°

5499


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.

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	2010090220016	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1
PM-1075-30	Prótesis de mama rellenos con gel de silicona	REFINEX	2010090220017	SHANGAI KANGNING MEDICAL DEVICE CO. LTDA., CHINA	1

EXPEDIENTE Nº 1-47-5779/11-9

5499

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