



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General de 1813"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 4973**

BUENOS AIRES, 02 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-809-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que las referidas actuaciones se originan con la presentación efectuada por la firma TECNOIMAGEN S.A. en relación al extravío del producto prótesis mamarias autorizado mediante PM-1075-30.

Que se acompaña el Certificado de Denuncia Policial por extravío a fs. 2.

S, Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) informa que los productos en cuestión poseen número de serie que identifica a cada unidad de manera inequívoca.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto PROTESIS DE MAMA RELLENA CON GEL DE SILICONA, marca REFINEX, con los datos que se detallan en el Anexo I de la presente disposición.

*Oru*



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 4973**

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto PROTESIS DE MAMA RELLENA CON GEL DE SILICONA, marca REFINEX, con los datos que se detallan 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° 1-47-809-13-4

DISPOSICION N° **4973**

Mch

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



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General de 1813"

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

ANEXO I

MODELO	PARTIDA	SERIE
SC1099360	IC04041939A	2009111137113
		2009081732016
SC1099380	IC04138036S	2010062142206
		2010062142207
		2010062242206
SC1099360	IC04168080F	2009082532017
SC1099320	IC04142969N	2009072432016
		2009072432017

EXPEDIENTE N° 1-47-809-13-4

DISPOSICION N°

**4973**

Mch

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