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

DISPOSICIÓN Nº 0825

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21657-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la firma que la firma SIREX BIOS SA pone en conocimiento de esta Administración la sustracción de los productos médicos detallados en el Anexo I de la presente Disposición, de lo que da cuenta la denuncia policial agregada a fs. 2.

Que a fs. 3 la Dirección de Tecnología Médica informa que atento que siendo la situación de sustracción de aquellas 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, corresponde proceder a la prohibición de comercialización y uso de los productos médicos indicados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que la situación descripta amerita la toma de una medida preventiva en los términos del Decreto Nº 1490/92, Art. 8º inc. ñ).

Que la Dirección de Tecnología Medica 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 Nº 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0825

Por ello:

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, 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° 1-47-21657-10-3

DISPOSICION N° 0825
Dt

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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	Modelo	Nº de serie	Fabricante	Cantidad de PM sustraídos
PM-690-1	Implantes Mamarios	EUROSILICONE	CRISTALINE PARAGEL	P322H151	EUROSILICONE SAS	1
PM-690-1	Implantes Mamarios	EUROSILICONE	CRISTALINE PARAGEL	P320H474	EUROSILICONE SAS	1
PM-690-1	Implantes Mamarios	EUROSILICONE	CRISTALINE PARAGEL	P126H067	EUROSILICONE SAS	1
PM-690-1	Implantes Mamarios	EUROSILICONE	CRISTALINE PARAGEL	P127H165	EUROSILICONE SAS	1

EXPEDIENTE N° 1-47-21657-10-3

DISPOSICION N° 0825

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