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

DISPOSICIÓN Nº 0829

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9006-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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. 5.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que una sustracción de mercadería, es de aquellas situaciones que hacen perder a la firma responsable del producto el control de la cadena de distribución, su estado de conservación, la integridad de los envases, su esterilidad y temperatura, lo que configura de por sí un riesgo para la salud de los posibles destinatarios.

Que en consecuencia la aludida Dirección sugiere se prohíba la comercialización y uso de los lotes de los productos mencionados, por haber sido denunciada su sustracción por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. y desconocerse el destino y condiciones de conservación de los mismos.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0829

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 Nº 1-47-9006-10-1

DISPOSICION Nº 0829
Dt

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

CATETER DE RECAMBIO PARA TUBO ENDOTRAQUEAL, TY-CARE EXEL:
*LOTE 1003000729, COD 444S00016, Vto. 01/03/2015
*LOTE 0910000158, COD 444S00016, Vto. 01/10/2014

EXPEDIENTE N° 1-47-9006-10-1

DISPOSICION N° 0829

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