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

DISPOSICIÓN Nº 1007

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6837-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la firma BIOSUD SA pone en conocimiento de esta Administración la sustracción de los productos: 1) Coil Cerebral AXIUM HELIX, fabricado por ev3 Inc, número de lote: 7898775, fecha de vencimiento 10/2012; 2) Coil Cerebral AXIUM HELIX, fabricado por ev3 Inc, número de lote: 7898790, fecha de vencimiento 10/2012 y 3) Dispositivo de liberación de Coil Cerebral AXIUM, Instant Detahcer, fabricado por ev3 Inc, número de lote: 7904040, fecha de vencimiento 11/2012, de lo que da cuenta la denuncia policial agregada a fs. 4/5.

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 BIOSUD SA 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.

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

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: 1) Coil Cerebral AXIUM HELIX, fabricado por ev3 Inc, número de lote: 7898775, fecha de vencimiento 10/2012; 2) Coil Cerebral AXIUM HELIX, fabricado por ev3 Inc, número de lote: 7898790, fecha de vencimiento 10/2012 y 3) Dispositivo de liberación de Coil Cerebral AXIUM, Instant Detahcer, fabricado por ev3 Inc, número de lote: 7904040, fecha de vencimiento 11/2012, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1007

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° 1-47-6837-10-3

DISPOSICION N°
Dt

1007

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