DISPOSICIÓN N° 1172

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

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12706/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma BIOSUD S.A. comunica el siniestro ocurrido entre el mes de mayo y el día 6 de Junio de 2010, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 7 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 las series indicadas 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 Nº 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 1172

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 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° 1-47-12706/10-7

DISPOSICION N° 1172

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

N° de PM	Nombre genérico	Marca	Modelo	N° de Lote	Fabricante	Cant PM sustraídos
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009527-23	9031361	ABBOTT VASCULAR	1
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009528-23	9020362	ABBOTT VASCULAR	1
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009527-18	9033062	ABBOTT VASCULAR	1
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009529-18	9033062	ABBOTT VASCULAR	1
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009527-28	9042761	ABBOTT VASCULAR	1
PM-310-40	Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus	XIENCE V	1009530-23	909026Q	ABBOTT VASCULAR	1

EXPEDIENTE N° 1-47-12706/10-7

1172

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