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

DISPOSICIÓN Nº 1233

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19821/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 29 de Septiembre de 2010, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 21 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.

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

DISPOSICION Nº 1233

Por ello;

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° 1-47-19821/10-8

DISPOSICION N° 1233

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

1233

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	Cant PM sustraídos
PM-961-12	Introductor para implante de catéter	ST. JUDE MEDICAL Peel-Away Introducer	405120	3117788	2
PM-961-14	Catéter para marcapasos	ST. JUDE MEDICAL Pacel™ Bipolar Pacing Catheter	401767	3097134	5
PM-961-81	Marcapasos Implantable	ST. JUDE MEDICAL Identity ™ ADX XL DR	5386	7027520	1
PM-961-82	Marcapasos Implantable	ST. JUDE MEDICAL Verity ADx XLSC	5056	2377794	1
PM-961-91	Cardiodesfibrilador Implantable	ST. JUDE MEDICAL EPIC+	DR V-239	733624	1
PM-961-77	Electrodo para cardiodesfibrilador implantable	ST. JUDE MEDICAL RIATA	1580	RE69266	1
PM-961-20	Electrodo para marcapasos implantable	ST. JUDE MEDICAL Tendril SDX	1688T	DP171119	1

EXPEDIENTE Nº 1-47-19821/10-8

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