



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

DISPOSICIÓN N° **0664**

BUENOS AIRES, **02 FEB 2012**


VISTO el Expediente N° 1-47-8662-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la Dirección de Tecnología Médica comunica el extravío ocurrido el día 2 de Mayo de 2011, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

5 .
Que a fs. 5 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 los productos médicos indicados 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.



v



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

DISPOSICIÓN Nº

0664

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

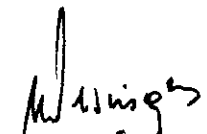
ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 1-47-8662-11-2.-

DISPOSICION Nº

0664


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

Nº de PM	Nombre Genérico	Modelo	Nº de Serie	Fabricante	Cantidad de unidades
PM-1054-36	Bioprótesis Valvular aortica percutánea	CRS-P3-640	26V11B4530	Medtronic Carevalve LLC	1
PM-1075-30	Bioprótesis Valvular aortica percutánea	CRS-P3-943	29V11B4593	Medtronic Carevalve LLC	1

Expediente Nº 1-47-8662-11-2.-

DISPOSICION Nº

0664


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

