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

DISPOSICIÓN Nº 3231

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15817/11-1 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, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 6 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, instalación, asistencia técnica, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3 2 3 1

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 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° 1-47-15817/11-1

DISPOSICION N° 3 2 3 1

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.

3231

ANEXO I

N° de PM	Nombre del producto	Marca	Modelo	N° de Serie/ Lote	Cant PM sustraídos
PM-961-81	Marcapasos Cardiacos Implantables Identity	ST. JUDE MEDICAL	5386	2523186	1
PM-961-20	Electrodos para Marcapasos Implantables Tendril	ST. JUDE MEDICAL	1688	DP184986	1
PM-961-103	Electrodos para marcapasos Isoflex S	ST. JUDE MEDICAL	1646	UB446456	1
PM-961-12	Introductor Peel Away para Implante de Cateter	ST. JUDE MEDICAL	N/A	3317381	2
PM-961-5	Programador Merlín	ST. JUDE MEDICAL	3650	26678	1
PM-961-1	Analizador del sistema de estimulación	ST. JUDE MEDICAL	3150	500714	1

EXPEDIENTE N° 1-47-15817/11-1

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

3231