



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

DISPOSICIÓN N°

4095

BUENOS AIRES 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4778-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la firma B. Braun Medical S.A. informa que denunció ante la comisaría de la jurisdicción del domicilio del depósito sito en Don Torcuato, Partido de Tigre (según constancias de fs. 2/6), la sustracción de los productos médicos detallados a fs. 7/19.

Que a fs. 40/43 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que recepcionó vía correo electrónico las planillas cuya impresión se agrega a fs. 25/39 y, luego de evaluar la información allí contenida, sugiere no tomar medida alguna respecto de aquellos productos que no tienen identificación unívoca (diferente para cada unidad), puesto que en algunos casos se trata de pequeñas cantidades, y en otros un porcentaje importante del lote denunciado ya ha sido comercializado y, asimismo, al tratarse de productos importados, no puede descartarse que los lotes parcialmente siniestrados vuelvan a ingresar al país.



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

DISPOSICIÓN N°

4095

Que el Programa manifiesta que, respecto a las unidades detalladas como "BOMBAS" y los productos descriptos como "STIMUPLEX", los responsables de la firma denunciante aclararon que los mismos poseen número de serie que identifica a cada unidad en forma unívoca.

Que toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios, el Programa sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: ESTIMULADOR NERVIOSO PARA BLOQUEO NERVIOSO PERIFÉRICO marca B. Braun, modelo Stimuplex HNS 12, N° de serie 170.891, 170.892, 170.893, 170.894, 170.895, 170.896, 170.897, 170.898, 170.899, 170.900, 170.901, 170.903, 170.904, 170.905; BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA marca Infusomat Space, modelo Infusomat Space, N° de serie 123558 y 129136; BOMBA DE INFUSIÓN marca B. Braun, modelo Infusomat Compact, N° de serie C79471, C80599, C86521, C86527 y C86529; modelo Perfusor Compact, N° de serie 174857, 174858, 174860, 174861, 174862, 174863, 174864, 174865, 174867, 174868, 174874, 174875, 174876, 174877, 174878, 174880, 174881, 174882, 174883, 174884, 174885, 174886, 174887, 174888, 174892, 174897, 174898, 174899; modelo Aparato Infusomat FMS, N° de serie 153547, 153552, 153561 y 153605; SISTEMA DE BOMBA DE JERINGA DE INFUSIÓN marca B. Braun, modelo Perfusor



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

DISPOSICIÓN Nº **4095**

Space, N° de serie 123809, 121249, 162083, 162084, 162087, 162091,
162094, 162095, 162100, 162132, 162139, 162143, 162144, 162145,
162147, 162149, 162150, 162151, 162153, 162154, 162155, 162157,
162159, 162160, 162163, 162165, 162166, 162169, 162170, 162173,
162176, 162182, 162183, 162186, 162188, 162191, 162192, 162193,
162195, 162202, 162203, 162206, 162208, 162215, 162226, 162236,
162240, 162243, 162249, 162259, 162262, 162264, 162273, 162277,
162280, 162305, 162340, 162348, 162353, 162356, 162558, 215335,
215343, 215408, 215413, 215427, 215459, 215464, 215481, 215575,
215576, 215578, 215582, 215625, 215715, 215719, 215721, 215758,
215760, 215808, 215813, 215819, 215834, 215852, 215877, 215902,
215909, 215930, 215936, 215942, 215946, 215956, 215958.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

4095

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos detallados a continuación: ESTIMULADOR NERVIOSO PARA BLOQUEO NERVIOSO PERIFÉRICO marca B. Braun, modelo Stimuplex HNS 12, N° de serie 170.891, 170.892, 170.893, 170.894, 170.895, 170.896, 170.897, 170.898, 170.899, 170.900, 170.901, 170.903, 170.904, 170.905; BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA marca Infusomat Space, modelo Infusomat Space, N° de serie 123558 y 129136; BOMBA DE INFUSIÓN marca B. Braun, modelo Infusomat Compact, N° de serie C79471, C80599, C86521, C86527 y C86529; modelo Perfusor Compact, N° de serie 174857, 174858, 174860, 174861, 174862, 174863, 174864, 174865, 174867, 174868, 174874, 174875, 174876, 174877, 174878, 174880, 174881, 174882, 174883, 174884, 174885, 174886, 174887, 174888, 174892, 174897, 174898, 174899; modelo Aparato Infusomat FMS, N° de serie 153547, 153552, 153561 y 153605; SISTEMA DE BOMBA DE JERINGA DE INFUSIÓN marca B. Braun, modelo Perfusor Space, N° de serie 123809, 121249, 162083, 162084, 162087, 162091, 162094, 162095, 162100, 162132, 162139, 162143, 162144, 162145, 162147, 162149, 162150, 162151, 162153, 162154, 162155, 162157, 162159, 162160, 162163, 162165, 162166, 162169, 162170, 162173, 162176, 162182, 162183, 162186, 162188, 162191, 162192, 162193, 162195, 162202, 162203, 162206, 162208, 162215, 162226, 162236, 162240, 162243, 162249,



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

DISPOSICIÓN N°

4095

162259, 162262, 162264, 162273, 162277, 162280, 162305, 162340,
162348, 162353, 162356, 162558, 215335, 215343, 215408, 215413,
215427, 215459, 215464, 215481, 215575, 215576, 215578, 215582,
215625, 215715, 215719, 215721, 215758, 215760, 215808, 215813,
215819, 215834, 215852, 215877, 215902, 215909, 215930, 215936,
215942, 215946, 215956, 215958; en virtud de los argumentos
expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro
Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las
autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad
de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y
Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4778-13-2

DISPOSICIÓN N°

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

4095