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

DISPOSICIÓN N° 1555

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10163/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma TERAPIAS MEDICAS DOMICILIARIAS S.A. comunica el extravío del producto médico denominado Concentrador de Oxígeno, marca Devilbiss, modelo KZ, número de serie H14704KZ registrado e importado por la firma OUTLANDISH SRL, PM 1272-102.

Que a fs. 4 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 del producto médico denominado Concentrador de Oxígeno, marca Devilbiss, modelo KZ, número de serie H14704KZ registrado e importado por la firma OUTLANDISH SRL, PM 1272-102.

DISPOSICIÓN N° 1555

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

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;

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, del producto médico denominado Concentrador de Oxígeno, marca Devilbiss, modelo KZ, número de serie H14704KZ registrado e importado por la firma OUTLANDISH SRL, PM 1272-102.

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° 1-47-10163/11-1

DISPOSICION N° 1555

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