



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

DISPOSICIÓN N° 25011

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2572/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma GRUPO LINDE ARGENTINA S.A. comunica los siniestros ocurridos, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

5. Que a fs. 15 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 N° **2501**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

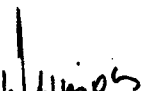
ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los productos médicos identificados en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición.

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° 1-47-2572/12-5

DISPOSICION N°

2501


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.

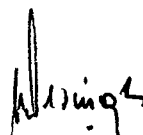
2501

ANEXO I

N° de PM	Nombre del producto	Marca	Modelo	N° de Serie/ Lote	Cant PM sustraídos
PM 1274-14	Oxímetro de Pulso	RESPIRONICS	513	13918891	1
PM 342-28	Sistema De Soporte de Presión Positiva Continua	RESPIRONICS	CPAP REMstar Plus	4631618	1
PM 1274-43	Termo Portable de Oxígeno líquido	CAIRE	Stroller	CBB310829 0274	1
PM 1274-20	Sistema de Soporte de Presión Pulsátil	RESPIRONICS	BIPAP Harmony	4761363	1
PM 1274-43	Termo Portable de Oxígeno líquido	CAIRE	Liberator 45	Ccbb30010 92156	1

EXPEDIENTE N° 1-47-2572/12-5

2501


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