



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

DISPOSICIÓN N° 5481

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11271/12-0 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 el día 26 de Mayo de 2012, respecto de producto médico denominado Programador de marcapasos, marca St. Jude Medical, modelo 3650, número de serie 12050375, PM 961-5.

Que 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 Programador de marcapasos, marca St. Jude Medical, modelo 3650, número de serie 12050375, PM 961-5.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia

DM



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

DISPOSICIÓN N° 5481

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

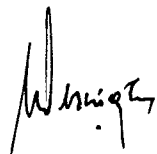
DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto médico denominado Programador de marcapasos, marca St. Jude Medical, modelo 3650, número de serie 12050375, PM 961-5.

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° 1-47-11271/12-0

DISPOSICION N° 5481


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