



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

DISPOSICIÓN Nº 6930

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-007350-14-3 y el agregado Nº 1-47-007352-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante informe TM Nº 04-0614 que la firma denominada "BIOCIENTIFICA S.A.", sita en la calle Iturri 232, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, informa el robo del Producto de Diagnóstico In Vitro (IVD), denominado INMUNOFLUOR TOXOPLASMOSIS X 120, lote FTX-231, Vto. 09/15".

Que a fs. 3/4 del expediente Nº1-47-007350-14-3 luce agregada la respectiva copia de la denuncia policial de robo formulada por la recurrente.

Que la referida Dirección indica que de la información remitida por el denunciante surge que ninguna unidad correspondiente al producto "INMUNOFLUOR TOXOPLASMOSIS X 120, lote FTX-231, Vto. 09/15" fue o será comercializada por el titular del producto dentro de la cadena de abastecimiento legal.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 6930

Que asimismo refiere que "...Atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades robadas y desviadas de la cadena de comercialización legal por lo que no puede garantizarse que se hayan mantenido las condiciones de conservación necesarias para el producto, se elevan las presentes actuaciones sugiriéndose prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto "INMUNOFLUOR TOXOPLASMOSIS x 120, lote FTX-231, Vto. 09/15, BIOCIENTIFICA S.A."

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio



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

DISPOSICIÓN Nº **6930**

Nacional del producto detallado a continuación: a) INMUNOFLUOR TOXOPLASMOSIS x 120 lote FTX-231, vto. 09/15, BIOCIENTIFICA S.A.", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-007350-14-3

y agregado Nº1-47-007352-14-0

DISPOSICION Nº

6930

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.