



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3384-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3384-17-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que la Directora Técnica de la firma BIOSUD S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición N° 2246/05, notificó el extravío de cinco (5) unidades del producto “Válvula cardíaca mecánica marca Carbomedics”.

Que en tal sentido la firma BIOSUD S.A. comunica que radicó la denuncia ante las autoridades policiales de la Comisaría 6°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, del extravío de cinco unidades del producto “Válvula cardíaca mecánica marca Carbomedics”, cuya constancia obra a fs. 5.

Que los productos en cuestión pertenecen a la Clase de Riesgo IV y se encuentran autorizados por esta Administración Nacional bajo el Registro PM 310-98.

Que por lo expuesto la DVS sugiere, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: “Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-019, serie 51217810-J, vencimiento 07/2020” ; “Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-021, serie 51235000-J, vencimiento: 12/2020”; -“Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-023, serie 51248866-J, vencimiento 04/2021”; “Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-025, serie 51235869-H, vencimiento 12/2020”; “Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-027, serie 51214631-H, vencimiento 05/2020”.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. ñ) y el artículo 10, inc. q) del Decreto N° 1490/92.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos: “Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-019, serie 51217810J, vencimiento 07/2020” ; “Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-021, serie 51235000-J, vencimiento: 12/2020”; -“Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-023, serie 51248866-J, vencimiento 04/2021”; “Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-025, serie 51235869-H, vencimiento 12/2020”; “Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-027, serie 51214631-H, vencimiento 05/2020”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3384-17-0