

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 1319/2011

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos.

Bs. As., 18/2/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18675/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 17 de septiembre de 2010, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

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, 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.

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 MEDICA
DISPONE:

Artículo 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.

Art. 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. — Otto A. Orsingher.

ANEXO I

Nº de PM	Nombre genérico	Marca	Nº de Lote	Fabricante	Cant de cajas	Cant PM sustraídos
PM-48-1	Jeringa 5 ml s/a	TJ	A1013	Productos Médicos Descartables S.A	120	12000
PM-48-1	Jeringa 20 ml s/a	TJ	A979	Productos Médicos Descartables S.A	24	2400
PM-48-1	Jeringa 3 ml s/a	TJ	A991	Productos Médicos Descartables S.A	124	24800
PM-48-1	Jeringa 20 ml s/a	TJ	A928	Productos Médicos Descartables S.A	28	2800
PM-48-1	Jeringa 10 ml s/a	TJ	A1009	Productos Médicos Descartables S.A	112	11200
PM-48-1	Jeringa 10 ml s/a	TJ	A1010	Productos Médicos Descartables S.A	15	1500
PM-48-15	Aguja 25/8	TJ	100323	Changzhou Heshou Medical Appliance Factory China	20	2000
PM-48-15	Aguja 16/5	TJ	100323	Changzhou Heshou Medical Appliance Factory China	20	2000