

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 829/2011

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos.

Bs. As., 3/2/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9006-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. pone en conocimiento de esta Administración la sustracción de los productos médicos detallados en el Anexo I de la presente Disposición, de lo que da cuenta la denuncia policial agregada a fs. 5.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que una sustracción de mercadería, es de aquellas situaciones que hacen perder a la firma responsable del producto el control de la cadena de distribución, su estado de conservación, la integridad de los envases, su esterilidad y temperatura, lo que configura de por sí un riesgo para la salud de los posibles destinatarios.

Que en consecuencia la aludida Dirección sugiere se prohíba la comercialización y uso de los lotes de los productos mencionados, por haber sido denunciada su sustracción por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. y desconocerse el destino y condiciones de conservación de los mismos.

Que la situación descripta amerita la toma de una medida preventiva en los términos del Decreto N° 1490/92, Art. 8° inc. ñ).

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 todos los productos médicos identificados en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Disposición, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

Art. 2º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, 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

CATETER DE RECAMBIO PARA TUBO ENDOTRAQUEAL, TY-CARE EXEL: *LOTE 1003000729, COD 444S00016, Vto. 1/3/2015 *LOTE 0910000158, COD 444S00016, Vto. 1/10/2014