

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 4803/2011

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados productos.

Bs. As., 12/7/2011

Visto el Expediente N° 1-471451/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica; y

Considerando:

Que por los referidos actuados la firma Iskowitz Instrumental S.R.L. 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 fojas 2.

Que a fojas 8 la Dirección de Tecnología Médica informa que atento que siendo la situación de sustracción de aquellas 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, corresponde proceder a la prohibición de comercialización y uso de los productos médicos indicados en el Anexo I de la presente Disposición.

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

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

Que se actúa en el 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. 2° — 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

Nombre	Genérico	N° de PM Nombre	Comercial	Modelo N° de lote Fabricante Cantidad	Lentes	Intraoculares
1898-4 Lente	Intraocular	Acrílica	Plegable	superflex	620H 099E932991	Intraocular

					8 Rainer	
Lenses Ltd.	1	Lentes	Intraoculares	1898-9 Lente	Intraocular	De PMMA
552A 028E78191 13 Rainer	Intraocular	Lenses Ltd.	1	Lentes	Intraoculares	1898-9 Lente
Intraocular	De PMMA	552A 059E8953 162 Rainer	Intraocular	Lenses Ltd.	1	Lentes
Nombre	Genérico	N° de PM Nombre	Comercial	Modelo N° de lote Fabricante Cantidad	Lentes	Intraoculares
1898-9 Lente	Intraocular	De PMMA	552A 029E87132 05 Rainer	Intraocular	Lenses Ltd.	1
Lentes	Intraoculares	1898-9 Lente	Intraocular	De PMMA	552A 117E772171 3 Rainer	Intraocular
Lenses Ltd.	1	Lentes	Intraoculares	1898-9 Lente	Intraocular	De PMMA