



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

DISPOSICIÓN N° 24711

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2211-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. comunica el extravío ocurrido en fecha y hora desconocidas, respecto a los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que la aludida firma acompaña a fojas 3 la constancia de la denuncia policial.

Que a fs. 9 y 10 la Dirección de Tecnología Médica informa que atento a que siendo la situación de pérdida de estos productos médicos 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, recomienda proceder a la prohibición de comercialización y uso de los lotes en cuestión.

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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

2 4 7 1

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:

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-2211-10-4

DISPOSICION N°

EJB

2 4 7 1


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"



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

2471

ANEXO I

NOMBRE GENERICO	Nº DE PM	NOMBRE COMERCIAL	MODELO	LOTE	SERIE	FABRICANTE	CANTIDAD
CARDIODEFIBRILADOR IMPLANTABLE	961-3	EPIC + DR	V239T		568866	ST JUDE MEDICAL	1
ELECTRODO PARA CARDIODEFIBRILADOR IMPLANTABLE	961-4	RIATA	1580		RE68729	ST JUDE MEDICAL	1
ELECTRODO PARA MARCAPASOS IMPLANTABLE	961-20	TENDRIL	1688T		DP157159	ST JUDE MEDICAL	1
INTRODUCTOR PEEL-AWAY PARA IMPLANTE DE CATETER DE MARCAPASOS	961-12	PEEL-AWAY		2785353		ST JUDE MEDICAL	2

Ref. Expediente 1-47-2211-10-4

Disposición N°

ejb.

2471


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.