



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 0881

BUENOS AIRES, 22 FEB 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20458-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se originan las presentes actuaciones con la presentación efectuada por la firma ST JUDE MEDICAL S.A. por la cual comunica el siniestro ocurrido el día 21 de Noviembre de 2009, (Certificado de Denuncia Policial fechado 21 de Noviembre de 2009), en el cual le sustrajeron Marcapasos, Electrodo, Set de medidores y colocadores para válvulas, marca ST JUDE MEDICAL, identificadas en el Anexo I de la presente Disposición.

Que la firma recurrente presenta a fs. 2/3 la denuncia policial, con motivo de la sustracción efectuada en un vehículo que transportaba los mencionados productos.

Que se adjunta un informe emitido por el Departamento de Registro, de esta Administración, por la cual da cuenta que la empresa se encontraba correctamente habilitada en el marco de la Disposición 2319/02.

Que la Dirección de Tecnología Médica sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes del producto mencionado, por haber sido denunciada su sustracción por la firma ST JUDE MEDICAL S.A. y desconocerse el destino y condiciones de conservación de los mismos.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 08811

Que la medida aconsejada por la Dirección de Tecnología Médica deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ñ) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92.

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° 253/08.

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 todos 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° 1-47-20458-09-3

DISPOSICION N°

g-p

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

0881

ANEXO I

NOMBRE GENÉRICO	PM	NOMBRE COMERCIAL	MODELO	LOTE	SERIE
MARCAPASOS CARDIACO IMPLANTABLE	961-19	IDENTITY	5286		2158123
MARCAPASOS CARDIACO IMPLANTABLE	961-19	VERITY	5156		2154475
ELECTRODOS PARA MARCAPASOS IMPLANTABLE	961-20	TENDRIL	1688T		DP154891
ELECTRODOS PARA MARCAPASOS IMPLANTABLE	961-20	ISOFLEX	1646T		UB366608
ELECTRODOS PARA MARCAPASOS IMPLANTABLE	961-20	ISOFLEX	1646T		UB291587
INTRODUCTOR 8FR PEEL-AWAY P/ IMPLANTE DE CATÉTER DE MARCAPASOS-	961-12			2836663	
INTRODUCTOR 8FR PEEL-AWAY P/ IMPLANTE DE CATÉTER DE MARCAPASOS-	961-12			2797233	
VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA CON COLÁGENO BOVINO-(TUBOS VALVULADOS)	961-39	INJERTO AORTICO VALVULADO REVESTIDO MASTER SERIES CAVGJ- 514	N°21		81616737
VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA CON COLÁGENO BOVINO-(TUBOS VALVULADOS)	961-39	INJERTO AORTICO VALVULADO REVESTIDO MASTER SERIES CAVGJ- 514	N°23		84191227
VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA CON COLÁGENO BOVINO-(TUBOS VALVULADOS)	961-39	INJERTO AORTICO VALVULADO REVESTIDO MASTER SERIES CAVGJ- 514	N°27		83418015
VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA CON COLÁGENO BOVINO-(TUBOS VALVULADOS)	961-39	INJERTO AORTICO VALVULADO REVESTIDO MASTER SERIES CAVGJ- 514	N°29		81795422



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

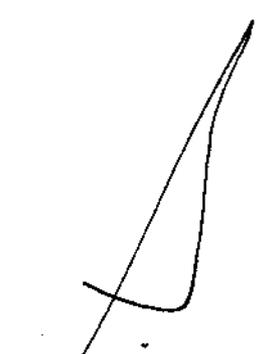
JUEGO DE MEDIDORES P/ VÁLVULAS CARDÍACAS MECÁNICAS-	961-40		905		905-70
PROGRAMADOR PARA MARCAPASOS Y CARDIODESFIBRILADOR IMPLANTABLE	961-5	MERLIN			26564
ANALIZADOR DE UMBRALES PARA IMPLANTES DE MARCAPASOS Y CARDIODESFIBRILADORES DEFINITIVOS-	961-1	3150 PSA CABEZAL DE TELEMETRIA;			5725
CABLE DE EXTENSION P/ CABEZAL DE TELEMETRIA (ACCESORIO)	961-1		4051 A	9423098	
CABLE ADAPTADOR MERLIN (ACCESORIO)	961-1				4493361206
CERTIFICADO DE IMPLANTE					RM00033896

EXPEDIENTE N°:1-47-20458-09-3

DISPOSICIÓN N°

SP

9881



DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.