



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

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

DISPOSICIÓN N° 0882

BUENOS AIRES, 22 FEB 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12728-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se originan las presentes actuaciones por la presentación efectuada por la firma **BAXTER ARGENTINA S.A.** comunicando el siniestro ocurrido el día 27 de Julio de 2009, respecto de los productos médicos, identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que la firma presenta la denuncia policial, con motivo de la sustracción efectuada al camión que transportaba la mercadería.

Que a fs. 4/30 la recurrente presenta documentación detallando la mercadería que se sustrajo, identificada con número de lote y cantidad de productos sustraídos.

Que por su parte la Dirección de Tecnología Médica informa que, "atento a que siendo la situación de sustracción 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, esta Dirección recomienda proceder a la prohibición de comercialización y uso de los lotes en cuestión".

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 II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92.



*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°

0 8 3 2

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, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

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. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12728-09-7.-

DISPOSICION N°

B-P

3 2

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



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

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

0882

ANEXO I

N° de PM	Nombre genérico	Nombre comercial	Modelo	N° Lote	Fabricante	Cantidad de PM sustraídos
PM-770-11	Juego de tubuladura plástica p/ cicladora de PD	Baxter Homechoice		H09B18025	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	420
PM-770-9	Kit de cambio para diálisis peritoneal	Minicap	PreKit	PS35R3	BAXTER HOSPITALAR LTDA	690
PM-770-9	Kit de cambio para diálisis peritoneal	Minicap	PreKit	PS35R2	BAXTER HOSPITALAR LTDA	720
PM-770-9	Kit de cambio para diálisis peritoneal	Minicap	PreKit	IO847513	BAXTER HOSPITALAR LTDA	90
PM-770-4	Conector para diálisis	CONECTOR PARA DIÁLISIS BAXTER		08M13H3S	BAXTER HEALTHCARE LIMITED	2
PM-770-3	Catéteres peritoneales	QUINTON-BAXTER-TYCO / CATÉTERES PERITONEALES	Cat. Adulto, cuello cisne copl.	829213	KENDALL	2
PM-770-19	Clamp para portal de salida	CLAMP PARA PORTAL DE SALIDA BAXTER		GD863746	BAXTER HEALTHCARE LIMITED	4
PM-770-9	Kit de cambio para diálisis peritoneal	Minicap	Transfer set	H09E05082	BAXTER HOSPITALAR LTDA	2

EXPEDIENTE N° 1-47-12728-09-7.-

0882

Dr. RICARDO MARTÍNEZ
INTERVENIOR
A.N.M.A.T.