

B.O. 05/09/05

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 4832/2005 - ANMAT -

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos médicos

Bs. As., 31/8/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-973/05-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones, la firma ARGENDENT S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 14 de enero de 2005, respecto de los implantes dentales identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 3 la Dirección de Tecnología Médica informa que atento a 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, correspondería 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

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.

Art. 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.

Manuel R. Limeres.

ANEXO I

IMPLANTES DENTALES ARGENDENT, SEGUN DETALLE:

Cantidad	Modelo	Nº de Lote
32	BCH3208	P0266
80	BCH3210	P0266
82	BCH3211	P0240
68	BCH3213	10196
48	BCH3608	10196
97	BCH3610	2274
74	BCH3611	P10237
97	BCH3613	P10237
24	BCH3615	P10237
52	BCH4008	P10237
54	BCH4010	P10239
46	BCH4011	P10239
71	BCH4013	P10239

#0480