



“2007 Año de la Seguridad Vial”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 29 Mar 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-20739-06-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma KELMER S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 05 de Octubre de 2006, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 4 la Dirección de Tecnología Médica informa que teniendo en cuenta que la situación de sustracción es de aquellas que hacen perder a la firma responsable del producto el control de la cadena de distribución, el estado de conservación, la integridad de los envases, la esterilidad, la temperatura, entre otros, 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, el Departamento de Registro 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,



“2007 Año de la Seguridad Vial”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

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 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-20739-06-9

DISPOSICION N° 1901

CL



“2007 Año de la Seguridad Vial”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

ANEXO I

Remito	Producto	Lote	Cantidad
0003-00009025	Guantes examen médico small KELMER	500005085	60 x 100 unidades
	Guantes examen médico large KELMER	1200008016	70 x 100 unidades
0003-00009032	Agujas hipodérmicas 30 x 12 ARISTA	06351	50 x 100 unidades
0003-00009034	Aguja de sutura B 203/7 ACUFIRM	GF 008083	1 docena
	Aguja de sutura GA 213/9 ACUFIRM	B 00838	4 docenas
	Aguja de sutura PAYR 345/0 ACUFIRM	HC 000771	2 docenas
	Aguja de sutura PD 335/5 ACUFIRM	KK 020403	7 docenas
0003-00009035	Jeringas hipodérmica 10 ml ARISTA	200604	20.800 unidades
	Jeringas hipodérmica 5 ml ARISTA	20060302	30.000 unidades
0003-00009036	Agujas pericraneales 21 G HANACO	040806	1.000 unidades
	Manoplas de polietileno KELMER	00000	1.000 x 100 unidades
0003-00009037	Guantes de cirugía N° 8 estériles PRIMUS	030306	800 pares
	Sondas nelaton PVC N° 12 ARISTA	20060325	120 unidades
	Sondas succión mucus PVC N° 12 ARISTA	20060325	120 unidades
	Sondas gástricas PVC Levine CH 12 ARISTA	20060325	120 unidades
	Sondas gástricas PVC Levine CH 16 ARISTA	20060325	100 unidades
	Sondas gástricas PVC Levine CH 18 ARISTA	20060325	125 unidades
	Catéteres IV 22 G POLYWIN	32315 N	200 unidades
Espéculo vaginal Mediano a rosca estéril	125	200 unidades	

EXPEDIENTE N° 1-47-20.739-06-9

DISPOSICION N° 1901