

**B.O. 26/08/05 PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 4507/2005 - ANMAT -
Prohíbese la comercialización y uso de todos los productos médicos
identificados como Bolsas de Colostomía, lote N° feb 05 00031, elaborados
por la firma Bertins S.A.**

Bs. As., 11/8/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-3702/05-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma BERTINS S.A. (legajo n° 1050) comunica el siniestro ocurrido el día 28 de febrero de 2005, respecto de 2970 unidades del producto: Bolsas de Colostomía, lote n° feb 05 00031.

Que a fs. 15 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 Asuntos Jurídicos ha 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos identificados como Bolsas de Colostomía, elaboradas por la firma BERTINS S.A., lote n° feb 05 00031, por las razones expuestas en el considerando.

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.
Héctor De Leone.