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

DISPOSICIÓN 6084

BUENOS AIRES, 27 NOV 2009

VISTO el Expediente N° 1-0047-11936/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma FRESENIUS KABI S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 26 de Marzo de 2009, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 6 la Dirección de Tecnología Médica informa que siendo la situación de sustracción de productos médicos de aquellas que hacen perder a la firma responsable el control de la cadena de distribución, el 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 productos médicos indicados en el Anexo I de la presente Disposición.

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.

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

6084

DISPOSICIÓN Nº

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 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° 1-0047-11936/09-9

DISPOSICION N°

EJB

6084

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

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

6084

ANEXO I

NOMBRE GENERICO	Nº DE PRODUCTO MEDICO	MARCA	Modelo	SERIE	FABRICANTE	CANTIDAD
Bomba para Infusión enteral	648-22	APPLIX	SMART	19802549	FRESENIUS VIAL	1
Bomba para Infusión enteral	648-22	APPLIX	SMART	19802583	FRESENIUS VIAL	1

EXPEDIENTE N° 1-0047-11936/09-9

DISPOSICION N°

EJB

6084

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