



2007 Año de la Seguridad Vial

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

BUENOS AIRES, 06 Feb 2007

B.O. 16/02/07

VISTO el Expediente N° 1-47-23278-06-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sirex Bios SA comunica el siniestro ocurrido el día 13 de octubre de 2006, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 3 la Dirección de Tecnología Médica sugiere proceder a la prohibición de comercialización y uso de los lotes en cuestión atento 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., configura de por sí un riesgo para la salud de los posibles destinatarios.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art.8° inc) n) y 10 inc q).



2007 Año de la Seguridad Vial

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

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos sustraídos.

Que la Dirección de Tecnología Medica 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 por el Decreto N° 197/02.

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 los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2° Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.



2007 Año de la Seguridad Vial

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

ANEXO I

Prótesis mamarias Cristaline Paragel perfil alto de gel de silicona Marca Eurosilicone Origen Francia.

Cantidad	Modelo	N° de serie	N° de Lote
1	81375cc	M202H772	067031
1	81375cc	M208H274	067031