

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 691/2009

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos médicos.

Bs. As., 17/2/2009

VISTO el Expediente N° 1-0047-15959-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma UNIFARMA S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 3 de septiembre de 2008, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que fs.7 la Dirección de Tecnología Médica informa que atento a que siendo la situación de sustracción de aquellos 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° 253/08.

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 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. — Ricardo Martínez.

ANEXO I

Nombre Genérico	Nº de PM	Nombre Comercial	Modelo	Nº de Lote	Fabricante	Cantidad de PM sustraídos
Sistema de Stent coronario con balón	PM – 954-5	Euca STS-Flex	6.0/13	K08210501747	Eucatech AG	1 (uno)
Sistema de Stent coronario con balón	PM – 954-5	Euca STS-Flex	6.0/23	KS904040707	Eucatech AG	1 (uno)
Sistema de Stent coronario con balón	PM – 954-5	Euca STS-Flex	6.0/16	KS921050819	Eucatech AG	1 (uno)
Sistema de Stent periférico con balón	PM 954-9	Euca PWS	07/13-135	FE0370400	Eucatech AG	1 (uno)
Alambre guía	PM 310-64	Radifocus Guidewire	RF*GA181 83 M	061007	Terumo	1 (uno)