

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

**Disposición 2494/2003**

Prohíbese la comercialización y uso del producto Hemoflow F6, número de lote CEA28200 con vencimiento el 05-05. Bs. As., 7/5/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1995-03-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 16 de febrero de 2003, respecto del producto médico:

HEMOFLOW F6, número de lote  
CEA28200 con vencimiento el 05-05.

Que se ha procedido a la destrucción de la mercadería recuperada.

Que a fs. 11 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 del lote en cuestión.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.  
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 del producto HEMOFLOW F6, número de lote CEA28200 con vencimiento el 05-05, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido. Archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.