



NACIONAL



DISPOSICION 4507/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica -- Prohibición de la
comercialización y uso en todo el territorio nacional
de un lote de los productos médicos identificados
como "Bolsas de Colostomía", elaboradas por la firma
Bertins S.A.

Fecha de Emisión: 11/08/2005 ; Publicado en: Boletín
Oficial 26/08/2005

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA 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.

