**DISPOSICION 1172/2011**
**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.
Del: 14/02/2011; Boletín Oficial: 22/02/2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12706/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones, la firma BIOSUD S.A. comunica el siniestro ocurrido entre el mes de mayo y el día 6 de junio de 2010, respecto de los productos médicos identificados en el Anexo I de la presente Disposición.
Que a 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 las series indicadas 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.
Por ello;
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - 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. 2º - 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.
Otto A. Orsingher.

ANEXO

| Nº de PM | Nombre genérico | Marca | Modelo | Nº de Lote | Fabricante | Cant PM sustraídos |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PM-310-40 | Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus | XIENCE V | 1009527-23 | 9031361 | ABBOTT VASCULAR | 1 |
| PM-310-40 | Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus | XIENCE V | 1009528-23 | 9020362 | ABBOTT VASCULAR | 1 |
| PM-310-40 | Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus | XIENCE V | 1009527-18 | 9033062 | ABBOTT VASCULAR | 1 |
| PM-310-40 | Sistema de Stent Coronario con Elución de Everolimus | XIENCE V | 1009529-18 | 9033062 | ABBOTT VASCULAR | 1 |

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos