



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5481/2012

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinado producto.
Del: 13/09/2012; Boletín Oficial 18/09/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-11271/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 26 de mayo de 2012, respecto de producto médico denominado Programador de marcapasos, marca St. Jude Medical, modelo 3650, número de serie 12050375, PM 961-5.

Que 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, instalación, asistencia técnica, 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 producto médico denominado Programador de marcapasos, marca St. Jude Medical, modelo 3650, número de serie 12050375, PM 961-5.

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° 425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto médico denominado Programador de marcapasos, marca St. Jude Medical, modelo 3650, número de serie 12050375, PM 961-5.

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.

Otto A. Orsingher.

