



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 5891/2014**

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

Rectificación de la Disposición 2616/2014  
(Prohibición de uso y comercialización del producto  
médico rotulado como: SAMO - Esterile R - Via  
autofilettante per spongiosa - Lunghezza 30 mm - lote  
2251 - VDT6530 - lot ster 012537/12-2017-08).  
Del: 20/08/2014; Boletín Oficial 26/08/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-114-14-0 del Registro de esta Administración Nacional  
de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones se dictó la [Disposición ANMAT N° 2616/14](#), que en su  
artículo 1° dispuso: “Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del  
producto rotulado como ‘SAMO - Esterile R - Via autofilettante per spongiosa - Lunghezza  
30 mm - lote 2251 - VDT6530 - lot ster 012537/12-2017-08’”.

Que en atención a que el producto en cuestión reproduce a los tornillos SAMO en su  
formato, cabeza, tipo de rosca y hexágono donde coloca el instrumental para hacer torsión,  
y aunque el lote 2251 fue importado por la firma Fixamo S.R.L., la unidad exhibida no  
posee grabada la cabeza con los datos de lote, medida y marca, que sí están presentes en  
todos los tronillos y piezas marca SAMO que comercializa la firma.

Que en atención a que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario  
al omitirse realizar dicha salvedad en el articulado (aunque se la consigna en el  
considerando), la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Rectificar  
lo dispuesto mediante [Disposición N° 2616/14](#), y prohibir el uso y comercialización en todo  
el territorio nacional del producto rotulado como “SAMO - Esterile R - Via autofilettante  
per spongiosa - Lunghezza 30 mm - lote 2251 - VDT6530 - lot ster 012537/12-2017-08”, y  
sin datos de lote, medida y marca grabados en la cabeza de la pieza metálica; b) notificar a  
la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de  
Salud de la Nación, a sus efectos.

Que dicha omisión es un error subsanable en los términos del artículo 101 del Reglamento  
de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72, T.O. 1991).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de  
Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y  
[1271/13](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Rectifíquese el artículo 1° de la [Disposición ANMAT N° 2616/14](#) de esta  
Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°:  
Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado  
como ‘SAMO - Esterile R - Via autofilettante per spongiosa - Lunghezza 30 mm - lote  
2251 - VDT6530 - lot ster 012537/12-2017-08’, y sin datos de lote, medida y marca

grabados en la cabeza de la pieza metálica, por los motivos vertidos en el considerando de la presente”.

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale.

