



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1837

BUENOS AIRES, 20 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006726-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PFMSA S.A. notifica el robo de una serie de productos médicos sustraídos en fecha 8 de noviembre de 2016, en la Ciudad de Córdoba.

Que al respecto, acompaña el Certificado de Denuncia Policial, realizada ante el Ministerio Público Fiscal, Unidad Judicial 4, bajo el Acta Sumarial N° 822477/16, con la intervención de la Fiscalía de Instrucción FISC. DISTRITO 1 TURNO 3, de la Ciudad de Córdoba.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que habiendo verificado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de ésta Administración Nacional pudo constatar que el producto médico "Multi-Snare 20, lote 1015823, número de serie 300415-033" pertenece a la Clase de Riesgo IV y se encuentra autorizado por esta Administración Nacional bajo el registro N° PM 1879-4.

Que dicha Dirección informa que los productos médicos: "Nit-Occlud ASD-R 8, Lote B-201014, número de serie A3202"; "Nit-Occlud ASD-R 8, Lote B-280714, número de seire A2891"; "Nit-Occlud ASD-R 10, Lote B-061014,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1837

número de serie A3145"; "Nit-Occlud ASD-R 12, Lote B-201014, número de serie A3210"; "Nit-Occlud ASD-R 12, Lote B-031114, número de serie A3294"; "Nit-Occlud ASD-R 14, Lote 1018410, número de serie A4208"; "Nit-Occlud ASD-R 16, lote 1018406, número de serie A4152"; "Nit-Occlud ASD 18, Lote B-140915, número de serie A3996"; "Nit-Occlud ASD-22, Lote B-241114, número de serie A3386"; "Nit-Occlud ASD-R 22, Lote B-060715, número de serie A3832"; "Nit-Occlud ASD-R 24, Lote B-240815, número de serie A3929"; "Nit-Occlud ASD-R 24, Lote B-140915, número de serie A4005"; "Nit-Occlud ASD-R 26, Lote B-240815, número de serie A3932"; "Nit-Occlud ASD-R 26, Lote B-220615, número de serie A3801"; "Nit-Occlud ASD-R 28, Lote B-010914, número de serie A3032"; "Nit-Occlud ASD-R 30, lote B-090614, número de serie A2697", pertenecen a la Clase de Riesgo IV y se encuentran autorizados por esta Administración nacional bajo el PM 1879-8.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos "Multi-Snare 20, lote 1015823, número de serie 300415-033"; "Nit-Occlud ASD-R 8, Lote B-201014, número de serie A3202"; "Nit-Occlud ASD-R 8, Lote B-280714, número de serie A2891"; "Nit-Occlud ASD-R 10, Lote B-061014, número de serie A3145"; "Nit-Occlud ASD-R 12, Lote B-201014, número de serie A3210"; "Nit-Occlud ASD-R 12, Lote B-031114,

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1837

número de serie A3294"; "Nit-Occlud ASD-R 14, Lote 1018410, número de serie A4208"; "Nit-Occlud ASD-R 16, lote 1018406, número de serie A4152"; "Nit-Occlud ASD 18, Lote B-140915, número de serie A3996"; "Nit-Occlud ASD-22, Lote B-241114, número de serie A3386"; "Nit-Occlud ASD-R 22, Lote B-060715, número de serie A3832"; "Nit-Occlud ASD-R 24, Lote B-240815, número de serie A3929"; "Nit-Occlud ASD-R 24, Lote B-140915, número de serie A4005"; "Nit-Occlud ASD-R 26, Lote B-240815, número de serie A3932"; "Nit-Occlud ASD-R 26, Lote B-220615, número de serie A3801"; "Nit-Occlud ASD-R 28, Lote B-010914, número de serie A3032"; "Nit-Occlud ASD-R 30, lote B-090614, número de serie A2697".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) por se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada resulta competente esta Administración Nacional de acuerdo a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1837

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: "Multi-Snare 20, lote 1015823, número de serie 300415-033"; "Nit-Occlud ASD-R 8, Lote B-201014, número de serie A3202"; "Nit-Occlud ASD-R 8, Lote B-280714, número de seire A2891"; "Nit-Occlud ASD-R 10, Lote B-061014, número de serie A3145"; "Nit-Occlud ASD-R 12, Lote B-201014, número de serie A3210"; "Nit-Occlud ASD-R 12, Lote B-031114, número de serie A3294"; "Nit-Occlud ASD-R 14, Lote 1018410, número de serie A4208"; "Nit-Occlud ASD-R 16, lote 1018406, número de serie A4152"; "Nit-Occlud ASD 18, Lote B-140915, número de serie A3996"; "Nit-Occlud ASD-22, Lote B-241114, número de serie A3386"; "Nit-Occlud ASD-R 22, Lote B-060715, número de serie A3832"; "Nit-Occlud ASD-R 24, Lote B-240815, número de serie A3929"; "Nit-Occlud ASD-R 24, Lote B-140915, número de serie A4005"; "Nit-Occlud ASD-R 26, Lote B-240815, número de serie A3932"; "Nit-Occlud ASD-R 26, Lote B-220615, número de serie A3801"; "Nit-Occlud ASD-R 28, Lote B-010914, número de serie A3032"; "Nit-Occlud ASD-R 30, lote B-090614, número de serie A2697", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1837

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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.

Expediente N° 1-47-3110-6726-16-1

DISPOSICIÓN N° 1837


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.