

B.O. 13/04/05

PRODUCTOS MEDICOS Disposición 1830/2005 - ANMAT -

Prohíbese la comercialización y uso de implantes mamarios marca SILIMED.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-19046/04-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma G. E. LOMBARDOZZI S.A. comunica el siniestro ocurrido el día 14 de diciembre de 2004, respecto de los implantes mamarios importados por la recurrente, elaborados por la firma Silimed Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., Rua General Polidoro, 158 -Botafogo- Rio de Janeiro, República de Brasil, identificados en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a fs. 4 se presenta el recurrente, comunicando que la misma empresa elaboradora habría sufrido un robo de implantes mamarios en su planta elaboradora, sita en São Paulo, República de Brasil, que fue comunicada oportunamente por la Autoridad Sanitaria local (A.N.V.I.S.A.), según el listado obrante en el Anexo II, lo que consta en su sitio oficial en Internet: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/roubados/2004/silimed.htm>.

Que asimismo, manifiesta que en razón de haber tomado conocimiento de que se estarían ofreciendo los mismos productos en territorio nacional, a precio vil, corresponde presumir que podría tratarse de los mismos productos que fueran sustraídos en Brasil. Finalmente, a fs. 52, se presenta nuevamente la firma G. E. LOMBARDOZZI S.A. y comunica el siniestro ocurrido el día 25 de noviembre de 2004, también respecto de implantes mamarios importados por la recurrente, elaborados por la firma Silimed Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., Rua General Polidoro, 158 -Botafogo- Rio de

Janeiro, República de Brasil, identificados en el Anexo III de la presente Disposición.

Que a fs. 75 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 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° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Art. 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los productos médicos identificados en los Anexos I, II y III, que forman parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2º - Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Asociación Médica Argentina, a la Sociedad Argentina de Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, a la Sociedad de Ginecología y Obstetricia de Buenos Aires, 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.

Manuel R. Limeres.

ANEXO I

IMPLANTES MAMARIOS MARCA SILIMED, SEGUN DETALLE:

Modelo	Nº de Serie
20621-305	2045691
20621-305	2049393
20621-325	2042926
20621-325	2045815
20630-355	2038825
20630-355	2041825
20630-385	1763382

ANEXO II

IMPLANTES MAMARIOS MARCA SILIMED, SEGUN DETALLE:

Modelo	Nº de Serie
20610-060	1073237
20610-080	1313394
20610-100	1561501
20610-100	1561507
20610-140	1368548
20610-140	1635640
20610-160	1635198
20610-160	1635305
20610-160	1638077

20610-160	1638078
20610-160	1638081
20610-160	1663889
20610-160	1663898
20610-190	1616886
20610-190	1634846
20610-190	1693298
20610-190	1748382
20610-220	1396554
20610-220	1748884
20610-220	1772287
20610-220	1740823
20610-220	1764174
20610-220	1772277
20610-220	1772281
20610-250	1787531
20610-250	1393054
20610-250	1732917
20610-250	1787543
20610-250	1732930
20610-250	1771496
20610-280	1595109
20610-280	1595110
20610-280	1608625
20610-280	1618105

20610-280	1748920
20610-280	1849974
20610-280	9908240397
20610-340	1463191
20610-340	1548162
20610-340	9810220462
20621-095	1469464
20621-115	1441466
20621-115	1590217
20621-115	1611673
20621-115	1615320
20621-115	1615322
20621-115	1646046
20621-135	1615849
20621-135	1617068
20621-135	1619149
20621-135	1609590
20621-135	1609592
20621-135	1675457
20621-135	1675459
20621-135	1675472
20621-135	1685566
20621-135	1610634
20621-135	1638373
20621-135	1657284

20621-135	1658524
20621-135	1658556
20621-135	1659790
20621-155	1665521
20621-155	1665538
20621-155	1666470
20621-155	1666480
20621-155	1666500
20621-215	1843955
20621-215	1843968
20621-215	1843973
20621-215	1848050
20621-215	1848728
20621-215	1843964
20621-215	1855401
20621-215	1848731
20621-215	1843961
20621-215	1848942
20621-215	1858226
20621-215	1843969
20621-215	1843972
20621-215	1848955
20621-215	1848958
20621-215	1858230
20621-215	1859252

20621-215	1859253
20621-215	1859263
20621-215	1859744
20621-215	1859747
20621-215	1859858
20621-235	1826428
20621-235	1830548
20621-235	1830996
20621-235	1844258
20621-235	1848353
20621-235	1848354
20621-235	1848357
20621-235	1848358
20621-235	1848359
20621-235	1848360
20621-235	1848361
20621-235	1848362
20621-235	1800767
20621-235	1800772
20621-235	1809408
20621-235	1822770
20621-235	1830544
20621-235	1830549
20621-235	1848345
20621-235	1848363

20621-235	1848368
20621-235	1848370
20621-235	1848376
20621-235	1858520
20621-235	1858522
20621-235	1858526
20621-235	1858528
20621-235	1858531
20621-235	1858612
20621-235	1846089
20621-235	1846090
20621-235	1846092
20621-235	1846093
20621-235	1858613
20621-235	1858615
20621-235	1858618
20621-235	1858639
20621-235	1861239
20621-235	1861240
20621-235	1861241
20621-235	1871853
20621-235	1871858
20621-235	1871861
20621-235	1872091
20621-235	1872092

20621-235	1872093
20621-235	1872109
20621-235	1876212
20621-235	1876213
20621-235	1876214
20621-235	1876215
20621-235	1876216
20621-235	1876578
20621-235	1876583
20621-235	1876591
20621-235	1876593
20621-235	1876902
20621-235	1879470
20621-235	1879472
20621-235	1879476
20621-235	1879477
20621-235	1879479
20621-285	1875472
20621-285	1875475
20621-285	1875478
20621-285	1875480
20621-285	1875485
20621-285	1875487
20621-285	1875494
20621-285	1875495

20621-285	1875497
20621-285	1877400
20621-285	1878231
20621-285	1878233
20621-285	1878236
20621-285	1879576
20621-285	1893743
20621-285	1893747
20621-285	1893752
20621-285	1893753
20621-285	1893754
20621-285	1893758
20621-285	1893759
20621-285	1893760
20621-285	1893762
20621-285	1893763
20621-285	1893764
20621-285	1893765
20621-285	1893766
20621-285	1898316
20621-285	1898328
20621-285	1898329
20621-285	1898330
20621-305	1758755
20621-305	1785486

20621-305	1789633
20621-305	1822993
20621-305	1822994
20621-305	1822996
20621-305	1844456
20621-305	1777317
20621-305	1777318
20621-305	1845414
20621-305	1845418
20621-325	1891023
20621-325	1898174
20621-325	1898177
20621-355	1731181
20621-355	1795234
20621-355	1590392
20621-355	1795483
20621-385	1589720
20621-385	1589799
20621-385	1795568
20621-385	1827714
20621-435	1760920
20621-435	1760921
20621-435	1844472
20621-435	1891256
20621-435	1900603

20630-075	1566542
20630-095	1280936
20630-095	1280941
20630-095	1281884
20630-115	1566546
20630-115	1566547
20630-115	1566548
20630-115	1566550
20630-115	9909140688
20630-135	1501291
20630-135	1594115
20630-135	1573530
20630-135	1590980
20630-155	1570410
20630-155	1590484
20630-155	1590483
20630-155	1629671
20630-155	1630665
20630-175	1665066
0630-175	1665069
20630-175	1683818
20630-175	1683819
20630-215	1829633
20630-215	1829635
20630-215	1829636

20630-215	1829637
20630-215	1829638
20630-215	1829639
20630-215	1839772
20630-215	1839773
20630-215	1839774
20630-215	1839776
20630-215	1839791
20630-215	1839793
20630-215	1839795
20630-215	1839796
20630-215	1839797
20630-215	1839798
20630-355	1589432
20630-355	1576389
20630-355	1589433
20630-355	1761409
30610-280	1510010
30610-280	1510012
30610-280	1749790
30610-280	1749791
30610-280	1749792
30610-280	1749798
30610-280	1749800
30610-350	1147197

30610-350	1147198
30610-370	9901280353
30610-370	9907160500
30610-370	9907200498

#0480