



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6022/2017

Prohibición de uso y distribución.

Buenos Aires, 05/06/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7031-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma CROSMED S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada mediante Disposición ANMAT N.º 4529/08, pone en conocimiento de esta Administración Nacional del robo de instrumental e implantes de cadera y rodilla de su titularidad y de terceros, sufrido con fecha 16/11/16.

Que a fs. 2, la firma adjunta copia de la denuncia policial correspondiente.

Que a fs. 3/22, se adjunta el listado de los productos sustraídos, correspondientes al certificado PM-1552-40 y al certificado PM 1552-25.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), mediante informe TM 13-0217, informa que entre los productos sustraídos se encontraban unidades de prótesis de cadera alcanzadas por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Productos Médicos (SNT-PM) y, prótesis de rodilla y cadera que si bien no estaban incluidas en dicho sistema, se encontraban serializadas.

Que asimismo, las restantes unidades afectadas correspondían a productos médicos que no contaban con identificación que permitiera su identificación e individualización.

Que atento a lo expuesto y a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades sustraídas e individualizadas de productos médicos de clase de riesgo III, se sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos que se describen en el Anexo a la presente disposición.





Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ñ) y 10°, inciso q) del Decreto 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.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos descriptos en el Anexo que forma parte de la presente disposición, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar- y también podrán ser consultados en la Sede Central de esta Dirección Nacional (Suipacha 767 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

e. 07/06/2017 N° 38803/17 v. 07/06/2017