



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 5680/2011

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un producto.

Bs. As., 18/8/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6517/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON comunica el siniestro ocurrido el 1 de abril 2011, respecto del producto médico denominado IMPLANTE MAMARIO MARCA NAGOR, MODELO COGEL-XM3-215, LOTE N° 061744, TARJETA DE IMPLANTE N° 60096.

Que a fs. 11 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, 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 IMPLANTE MAMARIO MARCA NAGOR, MODELO COGEL-XM3-215, LOTE N° 061744, TARJETA DE IMPLANTE N° 60096.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto médico denominado IMPLANTE MAMARIO MARCA NAGOR, MODELO COGEL-XM3-215, LOTE N° 061744, TARJETA DE IMPLANTE N° 60096.



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.

Fecha de publicación: 26/08/2011

