



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

DISPOSICIÓN N°

3483

BUENOS AIRES, 08 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-35-16-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que recibió una notificación por parte de la Directora Técnica de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., comunicando que a un médico de la provincia de Córdoba, le habían sustraído un Equipo Programador / Registrador / Monitor de Marcapasos, Marca Boston, modelo 3120, PM 651-301, serie 078439.

Que el equipo de referencia se trata de un sistema portátil para el control del ritmo cardíaco, que pertenece a la clase de Riesgo III, inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología médica (RPPTM) de esta Administración, mediante Disposición ANMAT N° 709/13.

Que a fs. 2 vta. se adjunta copia de la denuncia policial correspondiente.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del siguiente producto médico: Equipo Programador / Registrador / Monitor de Marcapasos, Marca Boston, modelo N° 3120, PM 651-301, serie 078439.

JWP H



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

DISPOSICIÓN N° **3483**

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, del siguiente producto médico: PROGRAMADOR / REGISTRADOR / MONITOR DE MARCAPASOS marca BOSTON, modelo N° 3120, N° de serie 078439, PM - 651- 301 por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º: 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 Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-35-16-1

DISPOSICIÓN N°

3483

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

Jcm
Jcm