



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-94164980-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-94164980-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que vuelven las actuaciones referidas en el Visto mediante la cual por Disposición DI-2021-985-APN-ANMAT#MS, se prohibió el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “Bomba para alimentación enteral identificado como FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22149438”.

Que en la mencionada disposición se ha incurrido en un error material en la numeración de la serie del producto aludido al consignarse en su artículo 1° la prohibición de uso, distribución y comercialización en jurisdicción nacional del producto rotulado como: “Bomba para alimentación enteral identificado como FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22149438” debiendo prohibirse el uso, distribución y comercialización en jurisdicción nacional del producto rotulado como: “Bomba para alimentación enteral identificado como FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22024368”.

Que por IF-2021-14193085-APN-DGA#ANMAT agregada en el expediente EX-2021-12288984-APN-DGA#ANMAT, la firma titular del producto médico Fresenius Kabi S.A. informa que el número de serie involucrado es el 22024368 de acuerdo con la denuncia policial y la declaración realizada por ante ANMAT; asimismo, aclara que el número 22149438 pertenece a otro equipo que actualmente está en uso.

Que por lo expuesto es necesario realizar la rectificación de la Disposición N° DI-2021-985-APN-ANMAT#MS a fin de indicar en forma correcta el número de serie del producto objeto de la prohibición, el cual resulta ser “Bomba para alimentación enteral identificado como FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22024368”.

Que, en consecuencia, corresponde sustituir el artículo 1° de la Disposición N° DI-2021-985-APN-ANMAT#MS, en virtud de error material incurrido.

Que, por lo expuesto, el acto dispositivo resulta subsanable en los términos del artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1 Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición DI-2021-985-APN-ANMAT#MS, por el siguiente texto "ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como "Bomba para alimentación enteral identificado como FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22024368."

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

EX-2019-94164980-APN-DGA#ANMAT

