



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 8457

BUENOS AIRES, 16 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14033-14-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, se recibió la denuncia de robo de un producto médico identificado como "TRANSDUCTOR BC431B, número de serie 1368, para uso con sistema de exploración por ultrasonido o ecógrafo marca ESAOTE modelo MyLab 25 Gold", de titularidad de ESAOTE LATINOAMERICA SA.

Que el propio titular denunció el robo y acompañó copia de la denuncia policial correspondiente.

Que a fs. 8 intervino la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informando que según las bases de dato de esta ANMAT, el equipo detallado se encuentra registrado por la firma ESAOTE LATINOAMERICA SA bajo el registro N° PM-1099-26.

Que asimismo, tratándose de una unidad robada desconociéndose las condiciones de conservación, almacenamiento y manipulación, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y/o usuarios del producto, la DVS aconseja



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

8457

que se prohíba el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto en cuestión.

Que la medida propiciada por el área técnica resulta razonable teniendo en cuenta el riesgo sanitario comprometido.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 inc. f) del artículo 3 e inciso ñ) del artículo 8°, ambos de la citada norma.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico TRANSDUCTOR BC431B, número de serie 1368, para uso con sistema de exploración por ultrasonido o ecógrafo marca ESAOTE modelo



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

DISPOSICIÓN N° 8457

MyLab 25 Gold, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- 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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14033-14-1

DISPOSICION N°

8457

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.