



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105753784-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2019-105753784-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), bajo número de documento electrónico IF-2019-105763029-APN-DVPS#ANMAT, por medio del cual puso en conocimiento que en fecha 20 de septiembre de 2019 el Director Técnico de la firma FRESENIUS KABI SA, notificó el robo a un paciente del producto “Bomba de infusión enteral marca APPLIX SMART AR, Serie N° 22412531”.

Que la firma FRESENIUS KABI SA, se encuentra habilitada por esta Administración mediante Disposición N° 7854/14 como fabricante e importadora de productos médicos.

Que cabe mencionar que el producto en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro N° PM 648-22.

Que las constancias documentales, obrantes bajo IF-2019-87561305-APN-DGA#ANMAT, permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad extraviada e individualizada, de la que se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico “Bomba de infusión enteral marca APPLIX SMART AR, Serie N° 22412531”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del

Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico: “Bomba de infusión enteral marca APPLIX SMART AR, Serie N° 22412531”, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la 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, archívese.