



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

DISPOSICIÓN Nº **4355**

BUENOS AIRES 03 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1064-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO fueron originadas a raíz de una denuncia efectuada por la firma Medix I.C.S.A. referida al hurto de dos bombas de infusión de jeringa marca Aitecs. Modelo SP-12S, nro. de serie A2R141836 y A2R141701, fabricante: UAB Viltechmeda, 125 Kalvariju Str., 08221 Vilnius, Lithuania.

Que a fs. 6/8 se agrega la denuncia policial, el detalle de lo sustraído y el remito emitido por la recurrente con la constancia de recepción del transportista, respectivamente.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud manifiesta que en la base de datos de Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional pudo constatar que la firma Medix I.C.S.A. posee autorizado el producto BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA marca Aitecs, modelos SEP-10S Plus, SEP12S Plus y SP-12S Pro, fabricada por la firma UAB Viltechmeda (Lituania) bajo registro Nº PM 1077-74, autorizado por Disposición ANMAT Nº 3099/12.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas



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

DISPOSICIÓN Nº 7355

individualizadas, la Dirección aludida sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las unidades de bomba de infusión de jeringa marca Aitecs, modelo SP-12S Pro, fabricadas por la firma UAB Viltechmeda (Lituania), registradas bajo Nº PM 1077-74 e identificadas con los números de serie A2R141836 y A2R141701.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las unidades de BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA marca Aitecs, modelo SP-12S Pro, fabricadas por la firma UAB Viltechmeda (Lituania), registradas bajo Nº PM 1077-74 e identificadas con los números de serie



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

DISPOSICIÓN Nº **4355**

A2R141836 y A2R141701, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1064-15-9

DISPOSICIÓN Nº **4355**

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