



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

2584

BUENOS AIRES, 29 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2658-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se originan las referidas actuaciones por la presentación efectuada por la firma FRESENIUS KABI S.A. comunicando el robo de 9 bombas de infusión marca APPLIX SMART N° de serie 21938271, 20520108, 19650013, 20070604, 20855199, 20070562, 20070678, 21240281 y 20070666.

Que se acompaña el Certificado de Denuncia Policial por robo, fechado el 18 de febrero de 2014.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que habiendo verificado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de ésta Administración pudo constatarse que el producto BOMBA PARA INFUSION ENTERAL marca APPLIX, se encuentra registrado por la firma FRESENIUS KABI S.A. bajo registro N° PM-648-22.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, y toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, la DVS sugiere prohibir el uso

*[Firma manuscrita]*



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2584

y comercialización en todo el territorio nacional del producto BOMBA PARA INFUSION ENTERAL marca APPLIX Modelo SMART con los Números de serie 21938271, 20520108, 19650013, 20070604, 20855199, 20070562, 20070678, 21240281 y 20070666.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° 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° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto BOMBA PARA INFUSION ENTERAL marca APPLIX Modelo SMART con los Números de serie 21938271, 20520108, 19650013, 20070604, 20855199, 20070562, 20070678, 21240281 y 20070666 por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**2584**

ARTICULO 2°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2658-14-7

DISPOSICION N°

Mch

**2584**

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