República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10279-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-105934164-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-105934164-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 28 de noviembre de 2019 la firma TECNOIMAGEN SOCIEDAD ANÓNIMA denunció ante la Mesa de Entradas de ANMAT el robo del producto: “Ecógrafo portátil marca ESAOTE, modelo ML30, SN: 7022” en ocasión de un robo a un cliente de la firma en la localidad de Villa Lynch, provincia de Buenos Aires.

Que el Director Técnico de la firma TECNOIMAGEN S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional realizó la notificación del producto robado.

Que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra autorizado por ANMAT mediante el Registro Nº PM 1075-52.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, dicha dirección elevó las presentes actuaciones a fin de sugerir la prohibición de uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: “Ecógrafo portátil marca ESAOTE, modelo ML30, número de serie (SN): 7022”.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto Nº 1490/92.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como “Ecógrafo portátil marca ESAOTE, modelo ML30, número de serie (SN): 7022”, por las razones expuestas 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 la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social 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.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.17 09:26:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 09:26:16 -03:00