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

Disposición

Número: DI-2019-10358-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-81713898-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-81713898-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 hace saber en su informe IF-2019-104821778-APN-DVPS#ANMAT de fecha 26 de noviembre de 2019 (orden 10) que con fecha 03 de septiembre de 2019, el Director Técnico de la firma FRESENIUS KABI SOCIEDAD ANÓNIMA, empresa fabricante e importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposición N° 7854/14, notificó respecto del extravío de trece (13) bombas de infusión de su titularidad correspondientes a los modelos Applix SMART y Volumat AGILIA.

Que los productos en cuestión se encontraban autorizados por esta Administración bajo el Registro N° PM 648-22 (modelo SMART), Disposición 8110/15 con vigencia hasta el 08/04/19 y bajo PM 648-24 (modelo AGILIA) Disposición 5774/15 con vigencia hasta el 09/03/19.

Que en cuanto a la Clase de Riesgo, la citada Dirección informó que el producto registrado bajo N° PM 648-22 corresponde a la Clase II, mientras que el producto registrado bajo Nº 648-24 a la Clase III.

Que las constancias documentales existentes en el IF 2019-82317664-APN-DGA#ANMAT (orden 2) permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, de las que se desconoce su estado y condición, la nombrada Dirección elevó las actuaciones a fin de sugerir: prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: Bomba para infusión APPLIX SMART AR, Serie: 21907235, 22024366, 22024402, 22413394, 22444344, 22444347; N° de PM: 648-22, y Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR, Serie: 20589032, 21721989, 22029331, 22029634, 22029641, 22711903, 21578097; N°

de PM: 648-24.

Que la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2019-107304149-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 3 de diciembre de 2019 remitió el expediente a esta Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen y elaborar el proyecto de disposición pertinentes.

Que con 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 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 los Decretos Nros. 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: Bomba para infusión APPLIX SMART AR, Serie: 21907235, 22024366, 22024402, 22413394, 22444344, 22444347; N° de PM: 648-22, y Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR, Serie: 20589032, 21721989, 22029331, 22029634, 22029641, 22711903, 21578097; N° de PM: 648-24.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Cámara Argentina de Insumos, Implantables y Equipamiento Médico (CADIEM), a la Cámara Argentina de Distribuidores, Importadores y Fabricantes de Productos Médicos y Ortopedia (CADIPO), a la Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina (CAEHFA), 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: 2019.12.19 09:59:11 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: 2019.12.19 09:59:14 -03:00