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

Disposición

Número: DI-2019-10437-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-89779891-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2019-89779891-APN-DGA#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-2019-104614632-APN-DVPS#ANMAT, por medio del cual puso en conocimiento que en fecha 27 de septiembre de 2019 el Director Técnico de la firma FRESENIUS KABI SA, notificó el extravío de 77 (setenta y siete) bombas de infusión de su titularidad correspondientes a los modelos Applix Smart AR7751942 y Volumat Agilia ARZ019042.

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 los productos en cuestión: Applix Smart AR7751942 pertenece a la clase de Riesgo II, y se encontraba autorizado por esta Administración mediante Registro N° PM 648-22, disposición 8110/15 con vigencia 08/04/19, mientras que el modelo Volumat Agilia ARZ019042, pertenece a la clase de Riesgo III y se encuentra autorizado mediante el PM 648-24, disposición 5774/15 con vigencia 09/03/19.

Que las constancias documentales agregadas mediante IF 2019-90020364-APN-DGA#ANMAT permite corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, de las que se desconoce el estado y condición, la aludida Dirección sugirió: 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: 20919823, 20919825, 21360876, 21360879, 21360902, 21360919, 21360933, 22023718, 22149184, 22149283, 22149331, 22149348, 22149514,

22327444, 22410613, 22410618, 22410630, 22410632, 22410636, 22410644, 22443945, 22443947, 22443949, 22443951, 22687276, 22688380, 23076335, 23076337, 23076343; N° de PM: 648-22, y Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR, Serie: 20589007, 20589044, 20820656, 21578102, 21666019, 21789418, 21812005, 21812160, 21812225, 21813938, 21909061, 21962169, 21963542, 22050112, 22268063, 22268064, 22268065, 22268070, 22268097, 22268112, 22268116, 22268117, 22268119, 22268129, 22268247, 22268256, 22268257, 22268385, 22268386, 22323784, 22324107, 22359311, 22359340, 22359348, 22359617, 22359621, 22359634, 22359636, 22359668, 22359671, 22359676, 22359677, 22385505, 22385561, 22651471, 22652499, 22712185, 22718050; N° de PM: 648-24.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 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 Nº 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 de los siguientes productos médicos: Bomba para infusión APPLIX SMART AR, Serie: 20919823, 20919825, 21360876, 21360879, 21360902, 21360919, 21360933, 22023718, 22149184, 22149283, 22149331, 22149348, 22149514, 22327444, 22410613, 22410618, 22410630, 22410632, 22410636, 22410644, 22443945, 22443947, 22443949, 22443951, 22687276, 22688380, 23076335, 23076337, 23076343; N° de PM: 648-22, y Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR, Serie: 20589007, 20589044, 20820656, 21578102, 21666019, 21789418, 21812005, 21812160, 21812225, 21813938, 21909061, 21962169, 21963542, 22050112, 22268063, 22268064, 22268065, 22268070, 22268097, 22268112, 22268116, 22268117, 22268119, 22268129, 22268247, 22268256, 22268257, 22268385, 22268386, 22323784, 22324107, 22359311, 22359340, 22359348, 22359617, 22359621, 22359634, 22359636, 22359668, 22359671, 22359676, 22359677, 22385505, 22385561, 22651471, 22652499, 22712185, 22718050; N° de PM: 648-24, 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.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.20 11:08:29 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: 2019.12.20 11:08:42 -03:00