



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019- 94164980-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019- 94164980-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de que el Director Técnico de la firma FRESENIUS KABI S.A., habilitada por esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos, informó el robo de una bomba de infusión de alimentación enteral marca SMART, modelo APPLIX, lote N° 7751942, Serie N° 22024368, la cual fuera entregada por la firma al Hospital Carlos Bocalandro en concepto de comodato.

Que manifestó al respecto el Director Técnico que los responsables de la institución médica informaron que el equipo fue sustraído del nosocomio luego del deceso del paciente que lo estaba utilizando.

Que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM N° 648-22, asimismo, agregó que las bombas para alimentación enteral son de distribución exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Que en consecuencia de lo informado y a fines de proteger la salud de eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, el Departamento actuante sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto “Bomba para alimentación enteral identificado como FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22149438”, toda vez que se trata de una unidad individualizada, de la que se desconoce su estado y condición.

Que en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que se trata de un producto único e irrepetible entre todas las unidades del mismo modelo y respecto de la cual se desconoce su estado y condición.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la Coordinación de Sumarios opinó que la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto: “Bomba para alimentación enteral identificado como FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22149438”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.