



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

DISPOSICIÓN N° 1300

BUENOS AIRES, 08 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-12825-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FRESENIUS KABI S.A. notifica el robo de una unidad del siguiente producto médico: "Bomba de infusión continua para alimentación parenteral, marca VOLUMAT", Identificada con el número de serie 21248505, sustraído de las instalaciones del Hospital Evita de Lanus, de la Provincia de Buenos Aires.

Que al respecto, acompaña el Certificado de Denuncia Policial, realizada en la Comisaría de la Seccional 1° de la Localidad y Partido de Lanus, Provincia de Buenos Aires.

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 Nacional pudo constatar que el producto médico "Bomba de infusión continua para alimentación parenteral, marca VOLUMAT", Identificada con el número de serie 21248505, pertenece a la Clase de Riesgo III y se encuentra autorizado por esta Administración Nacional bajo el registro N° PM 648-62.

H



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

DISPOSICIÓN Nº 1300

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto "Bomba de infusión continua para alimentación parenteral, marca VOLUMAT", Identificada con el número de serie 21248505.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) por se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada resulta competente esta Administración Nacional de acuerdo a las facultades otorgadas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 1300


ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico: "Bomba de infusión continua para alimentación parenteral, marca VOLUMAT", Identificada con el número de serie 21248505, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-12825-16-9

DISPOSICIÓN N°

1300


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