



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

DISPOSICIÓN N° 1839

BUENOS AIRES, 20 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1051-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que con fecha 12/10/16, el Director Técnico de la firma DEAM SRL, empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposición N° 2868/07, notificó respecto del robo de los siguientes productos médicos: Una (1) unidad de Bomba de infusión volumétrica marca DAIWHA, modelo DI2200 identificada con el número de serie DI22EXP1301003 y Dos (2) unidades de Electrocardiógrafo marca EDAN, modelo SE-1 identificados con los números de serie 360446-M16503080071 y 360446-M16503080076.

Que en el primer caso el producto en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo III y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 1317-30.

Que en el segundo caso, los productos en cuestión pertenecen a la Clase de Riesgo II y se encuentran autorizados por esta Administración bajo el Registro PM 1317-14.



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

DISPOSICIÓN N° 839

Que Las constancias documentales agregadas a fs. 2/6 permiten 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 sustraídas e individualizadas, la DVS sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos: Bomba de infusión volumétrica marca DAIWHA, modelo DI2200, serie N° DI22EXP1301003 y Electrocardiógrafo marca EDAN, modelo SE-1, series N° 360446-M16503080071 y 360446-M16503080076.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida de prohibición aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 1839

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese en todo el territorio nacional, el uso y distribución de los productos médicos Bomba de infusión volumétrica marca DAIWHA, modelo DI2200, serie N° DI22EXP1301003 y Electrocardiógrafo marca EDAN, modelo SE-1, series N° 360446-M16503080071 y 360446-M16503080076, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- 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° 1-47-1110-1051-16-2

DISPOSICION N°

fs

1839

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