



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7549-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7549-17-7 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 el Director Técnico de la firma CHIRUGIA S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición N° 2831/2007, notificó el robo del producto “Sistema quirúrgico ultrasónico, marca Misonix, modelo Sonastar FS-1000-RF, Código, SERIE FHF- 17610”.

Que en tal sentido la firma CHIRUGIA S.A., comunica que radicó la denuncia ante las autoridades policiales de la Comisaria de la localidad de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, del robo del producto “Sistema quirúrgico ultrasónico, marca Misonix, modelo Sonastar FS-1000-RF, Código, SERIE FHF- 17610”, cuya constancia obra a fs. 2.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa a fs. 12, que el producto en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo III y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 1638-5.

Que por lo expuesto la DVS sugiere, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico: -“Sistema quirúrgico ultrasónico, marca Misonix, modelo Sonastar FS-1000-RF, Código, SERIE FHF- 17610”.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. ñ) y el artículo 10, inc. q) 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico: -“Sistema quirúrgico ultrasónico, marca Misonix, modelo Sonastar FS-1000-RF, Código, SERIE FHF- 17610”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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° 1-47-3110-7549-17-7