



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6754-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6754-17-8 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 extravío de 8 (ocho) Bombas Marca: Fresenius, Modelo: Volumat Agilia AR cuyo N° de serie se describen a continuación: 22653044, 22651791, 22651758, 22652421, 22653041, 22651815, 22651813 y 22651819.

Que al respecto, acompaña denuncia ante Comisaría Tigre 2da. General Pacheco, de la Provincia de Buenos Aires.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que la firma denunciante es una empresa fabricante e importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 7854/14.

Que asimismo la DVS agrega que los productos en cuestión pertenecen a la Clase de Riesgo III y se encuentran autorizados por esta Administración bajo el Registro PM 648-24.

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 volumétrica marca VOLUMAT, Modelo Agilia, series: 22653044, 22651791, 22651758, 22652421, 22653041, 22651815, 22651813 y 22651819.*"

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 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada resulta competente esta Administración Nacional de acuerdo a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos n) y ñ) 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del producto médico denominado: BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA, marca VOLUMAT, *Modelo Agilia*, series: 22653044, 22651791, 22651758, 22652421, 22653041, 22651815, 22651813 y 22651819, 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° 1-47-3110-6754-17-8