



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-55188421- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-55188421- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) pone en conocimiento que el Director Técnico de la firma Tecnoimagen S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposición N° 6234/15, notificó respecto del robo de un ecógrafo doppler portátil marca Sonosite y sus accesorios, según el siguiente detalle: - Ecógrafo doppler portátil Sonosite Turbo, marca Sonosite, N° serie WK34811;- Transductor P21X, marca Sonosite, N° de serie 043456; - Mini-dock marca Sonosite, N° de serie WK3LJW.

Que la firma mencionada comunica que radicó la denuncia ante la Comisaria de la Policía de la Ciudad de Buenos Aires, sobre el robo del producto médico precitado.

Que la DVS informa que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro N° PM 1075-29, que incluye el ecógrafo y el resto de sus componentes.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del siguiente producto médico y sus accesorios: Ecógrafo doppler portátil Sonosite Turbo, marca Sonosite, N° serie WK34811; Transductor P21X, marca Sonosite, N° de serie 043456; Mini-dock marca Sonosite, N° de serie WK3LJW.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional del siguiente producto médico y sus accesorios: Ecógrafo doppler portátil Sonosite Turbo, marca Sonosite, N° serie WK34811; Transductor P21X, marca Sonosite, N° de serie 043456; Mini-dock marca Sonosite, N° de serie WK3LJW, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

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

Expediente N° EX-2018-55188421- -APN-DGA#ANMAT