



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-08805615-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-08805615-APN-DGA#ANMAT, 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 en el IF-2019-08802547-APN-DGA#ANMAT, que mediante nota de fecha 08/02/19, el Director Técnico de la firma TECNOIMAGEN SA, 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 modelo Turbo y sus accesorios.

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 en tal sentido, el producto en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro N° PM 1075-29, que incluyen el ecógrafo y el resto de sus componentes.

Que atento las circunstancias detalladas y a fin de proteger eventuales adquirientes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad extraviada e individualizada, la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico “Ecógrafo doppler portátil Sonosite Turbo, Marca Sonosite, Numero de serie Q4VK67VK 83001722, Fuente, Marca Sonosite, Numero de serie 270418/70422, Batería, Marca Sonosite, Numero de serie 297, Transductor C60X, Marca Sonosite, Numero de serie 04FJDL, Transductor ICTX/8-5Mhz, Marca Sonosite, Numero de serie 04FY13”.

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 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico “Ecógrafo doppler portátil Sonosite Turbo, Marca Sonosite, Numero de serie Q4VK67VK 83001722, Fuente, Marca Sonosite, Numero de serie 270418/70422, Batería, Marca Sonosite, Numero de serie 297, Transductor C60X, Marca Sonosite, Numero de serie 04FJDL, Transductor ICTX/8-5Mhz, Marca Sonosite, Numero de serie 04FY13”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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

EXPEDIENTE EX-2019-08805615-APN-DGA#ANMAT