



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49638806-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-49638806-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-2018-49637172-APN-DGA#ANMAT, que mediante nota de fecha 24/09/18, el Director Técnico de la firma “FRESENIUS KABI S.A.”, empresa fabricante e importadora de productos médicos, habilitada por esta Administración Nacional notifica respecto del extravío de una bomba de Infusión para nutrición parental marca Applix, modelo Smart, código: 7751961, serie N°20520083.

Que la firma mencionada comunica que radicó la denuncia ante la Dirección Provincial del Registro de las Personas de la Provincia de Buenos Aires, sobre el extravío 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 PM 648-22.

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 “Bomba de Infusión para nutrición parental marca Applix, modelo Smart, código: 7751961, serie N°20520083”.

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 “Bomba de Infusión para nutrición parental marca Applix, modelo Smart, código: 7751961, serie N°20520083”, 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 de la Provincia de Buenos Aires, y a las demás 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 EX-2018-49638806-APN-DGA#ANMAT