



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44945504-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-44945504-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-2018-44939302-APN-DGA#ANMAT, que mediante nota de fecha 12/09/18, el Director Técnico de la firma DIGIMED S.A., empresa importadora de productos médicos, habilitada por esta Administración Nacional, notifica respecto del robo de los productos médicos detallados a continuación: Ecógrafo doppler color, Modelo Z5, Marca Mindray, Numero de serie VK 83001722, Ecógrafo Modelo DP-50, Marca Mindray, Numero de serie PP 42006787, Transductor convexo, Modelo 35C50EB Marca Mindray, Numero de serie AGH79170203, Transductor lineal, Modelo 75L38EA, Marca Mindray, Numero de serie AGC85130846 y Transductor lineal Modelo 75L38EA, Marca Mindray, Numero de serie AGC85130843.

Que la firma mencionada comunica que radicó la denuncia ante la Comisaria n° 30 de la Policía de la Ciudad de Buenos Aires, sobre el robo de los productos médicos precitados.

Que se hace constar, que los equipos en cuestión pertenecen a la Clase de Riesgo II y se encuentran autorizados por esta Administración bajo los Registros N° PM 1110-38 (Ecógrafo doppler color modelo Z5) y PM 1110-35 (Ecógrafo modelo DP-50), 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 unidades extraviadas e individualizadas, la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos “Ecógrafo doppler color, Modelo Z5, Marca Mindray, Numero de serie VK 83001722, Ecógrafo Modelo DP-50, Marca Mindray, Numero de serie PP 42006787, Transductor convexo, Modelo 35C50EB Marca Mindray, Numero de serie AGH79170203, Transductor lineal, Modelo 75L38EA, Marca Mindray, Numero de serie AGC85130846 y Transductor lineal Modelo 75L38EA, Marca Mindray, Numero de serie AGC85130843”.

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 de los siguientes productos médicos “Ecógrafo doppler color, Modelo Z5, Marca Mindray, Numero de serie VK 83001722, Ecógrafo Modelo DP-50, Marca Mindray, Numero de serie PP 42006787, Transductor convexo, Modelo 35C50EB Marca Mindray, Numero de serie AGH79170203, Transductor lineal, Modelo 75L38EA, Marca Mindray, Numero de serie AGC85130846 y Transductor lineal Modelo 75L38EA, Marca Mindray, Numero de serie AGC85130843”, 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 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-2018-44945504-APN-DGA#ANMAT