



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4847-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-4847-17-8 y agregado n° 1-47-3110-3191-17-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma FRESENIUS KABI S.A., comunica el extravío de tres Bombas, marca Applix, modelo Applix Smart, series N° 20855226, N° 20520062 y N° 22624192.

Que la aludida firma comunica que radicó la denuncia ante las autoridades policiales de la Policía de Tucumán, del extravío de dos Bombas de Alimentación y de Infusión Enteral, Marca Applix, Modelo Applix Smart, Series N° 20855226 y N° 20520062, cuya constancia obra a fs. 2.

Que posteriormente, a fs. 5, se agrega el Expediente n° 147-3110-3191-17-3, por el cual la misma firma comunica la denuncia penal ante las autoridades policiales de la Ciudad de Mar del Plata, Partido de Gral. Pueyrredón, de la Provincia de Buenos Aires, el extravío de una Bomba de Infusión Enteral, Marca Applix, Modelo Applix Smart, Serie N° 22624192.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) emite un informe a fs. 6, indicando que el producto en cuestión corresponde a una bomba para infusión enteral, autorizado por esta Administración a la firma Fresenius Kabi S.A., bajo el Registro PM 648-22 y que pertenece a la Clase de Riesgo II.

Que por lo expuesto la DVS sugiere, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto: “BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, Marca APPLIX, modelo APPLIX SMART”, Series N° 20855226, N° 20520062 y N° 22624192.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8° y en el inc. q) del artículo 10 de la citada norma.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos: “BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, Marca APPLIX, modelo APPLIX SMART”, Series N° 20855226, N° 20520062 y N° 22624192, por los fundamentos expuestos en el considerando.

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° 1-47-4847-17-8 y agregado n° 1-47-3110-3191-17-3