



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

Disposición

Número: DI-2019-8275-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-59221833-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-59221833-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 ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) –hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud– puso en conocimiento que con fecha 03 de julio de 2019 el Director Técnico de la firma FRESENIUS KABI SOCIEDAD ANÓNIMA, empresa fabricante e importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional de Medicamento Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) mediante Disposición N° 7854/14, notificó el extravío de 158 (ciento cincuenta y ocho) bombas de infusión de su titularidad correspondientes a los siguientes modelos: Applix Smart AR, Injectomat MC Agilia E, Injectomat Tiva Agilia E, Volumat Agilia AR, Optima MS SP, Base Primea SP y Module DPS Orchestra SP.

Los productos en cuestión se encuentran autorizados por esta Administración Nacional bajo el Registro N° PM 648-22 (modelo Applix Smart), PM 648-24 (modelo Injectomat Tiva Agilia E y Volumat Agilia AR), PM 648-25 (modelo Injectomat MC Agilia E), PM 648-02 (modelo Optima MS SP), 648-03 (modelo Module DPS Orchestra SP) y 648-04 (modelo Base Primea SP).

En cuanto a la Clase de Riesgo, el producto registrado bajo N° PM 648-22 corresponde a la Clase II mientras que los restantes a la Clase de Riesgo III.

La firma FRESENIUS KABI S.A. acompañó a la denuncia constancias documentales las que permite corroborar las circunstancias detalladas.

En consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir la prohibición de uso y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las

atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos que se encuentran en el Anexo I, IF-2019-91328586-APN-DFSAN#ANMAT, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-59221833-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.10.09 09:23:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.10.09 09:23:51 -03:00



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

Informe

Número: IF-2019-91328586-APN-DFSAN#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Octubre de 2019

Referencia: Anexo

Producto/modelo	Serie	N° de PM	Disposición autorizante
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	19650578	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	19650714	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	19801601	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	20070593	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	20070600	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	20070698	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	20855218	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	20855270	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21668980	648-22	1560/2009

Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21692389	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21756573	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21756575	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21756583	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21756584	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21756587	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21756588	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21756595	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21756596	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	21907396	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22023643	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22023658	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22023672	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22023709	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22148975	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22149042	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22149255	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22149520	648-22	1560/2009

Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22326516	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22327463	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22412552	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22412610	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22412611	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22412612	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444233	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444237	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444238	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444245	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444246	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444256	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444258	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444259	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444260	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444261	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444262	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444264	648-22	1560/2009

Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444265	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444266	648-22	1560/2009
Bomba para infusión APPLIX SMART AR	22444267	648-22	1560/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT MC AGILIA E	21723013	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT MC AGILIA E	22025402	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT MC AGILIA E	22025408	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT MC AGILIA E	22080390	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT TIVA AGILIA E	21901853	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT TIVA AGILIA E	22323653	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT TIVA AGILIA E	22323658	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT TIVA AGILIA E	22323659	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT TIVA AGILIA E	22323660	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT TIVA AGILIA E	22323661	648-25	5686/2009
Bomba para infusión INJECTOMAT TIVA AGILIA E	22622984	648-25	5686/2009

Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20736158	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20736171	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20736203	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20736208	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20736217	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20736245	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20736283	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20820501	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20820513	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20820571	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20820634	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20971591	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20971604	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20971640	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	20971642	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21215538	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21215590	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21215591	648-24	1096/2009

Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21215604	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21215615	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21248487	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21248666	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21578008	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21578142	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21665999	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666033	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666036	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666037	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666112	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666117	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666118	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666120	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666125	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666131	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21666135	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21789290	648-24	1096/2009

Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21789291	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21789311	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	21877246	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268074	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268075	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268255	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268260	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268262	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268269	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268270	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268271	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268355	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268389	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268398	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268405	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268406	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268412	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268413	648-24	1096/2009

Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22268415	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22322173	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22322174	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22323320	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22359610	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22359611	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22359612	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22383522	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22383525	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22651182	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22651184	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22651185	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22651193	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22651195	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22651204	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22653058	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22653061	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22711946	648-24	1096/2009

Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22715798	648-24	1096/2009
Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR	22715799	648-24	1096/2009
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19657046	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19770578	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19772293	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19772348	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19772429	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19772830	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19772835	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19772840	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19772846	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19772848	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19772850	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19803031	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	19803240	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	20041911	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	20041955	648-02	8304/2010
Bomba para infusión OPTIMA MS SP	20041959	648-02	8304/2010

Bomba para infusión BASE PRIMEA SP	20135358	648-04	2059/2012
Bomba para infusión BASE PRIMEA SP	20850675	648-04	2059/2012
Bomba para infusión BASE PRIMEA SP	20880801	648-04	2059/2012
Bomba para infusión MODULE DPS ORCHESTRA SP	20400116	648-03	3045/2011
Bomba para infusión MODULE DPS ORCHESTRA SP	20400160	648-03	3045/2011
Bomba para infusión MODULE DPS ORCHESTRA SP	20738243	648-03	3045/2011
Bomba para infusión MODULE DPS ORCHESTRA SP	20850868	648-03	3045/2011
Bomba para infusión MODULE DPS ORCHESTRA SP	20881518	648-03	3045/2011
Bomba para infusión MODULE DPS ORCHESTRA SP	20881601	648-03	3045/2011

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.08 11:51:03 -03:00

Patricia Veronica Ojeda
Jefe II
Dirección de Faltas Sanitarias
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.08 11:51:04 -03:00