



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº — **10626**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1495-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones referidas en el VISTO han sido iniciadas por una denuncia efectuada por la firma Tecnoimagen S.A. (fs. 1 y siguientes) referida al robo de los siguientes productos: a) Ecógrafo portátil Sonosite 180 Plus marca Sonosite, Serie Nº 0351TC; b) Transductor Lineal modelo L38 marca Sonosite, Serie Nº 0354DT; c) Transductor Convexo C60 marca Sonosite, Serie Nº 03573M.

Que a fs. 2/8 se agregan las planillas de importación del producto y la denuncia policial pertinente con el detalle de lo sustraído.

Que en su informe de fs. 18 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud manifiesta que el producto en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra autorizado por esta ANMAT bajo el registro PM 1075-1, que incluye el ecógrafo y el resto de sus componentes.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, la Dirección aludida concluye su informe sugiriendo prohibir el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10626

uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto medico detallado en el inciso a) y sus accesorios indicados en los puntos b) y c).

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1.490/92.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico Ecógrafo portátil Sonosite 180 Plus marca Sonosite, Serie Nº 0351TC y sus accesorios Transductor Lineal modelo L38 marca Sonosite, Serie Nº 0354DT y Transductor Convexo C60 marca Sonosite, Serie Nº 03573M; por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.


DISPOSICIÓN N° - 10626

efectos. 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° 1-47-3110-1495-16-1

DISPOSICION N°

- 10626


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.