



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

DISPOSICIÓN N° – 10722

BUENOS AIRES, 28 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-1355-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. denunció el faltante de tres bombas de infusión enteral marca APPLIX SMART, series N° 22326522, 20588668 y 22055435, producto médico aprobado por esta Administración bajo el registro PM-648-22.

Que la firma recurrente adjunta copia de la denuncia policial realizada ante la Comisaría III de Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires, mediante la cual informa el faltante.

Que tomó intervención la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicando que toda vez que se trata de unidades sustraídas de un producto individualizado, y a fin de proteger eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto mencionado en el primer párrafo de la presente Disposición.

JMH



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

DISPOSICIÓN N° 10722

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la referida Dirección se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. ñ) 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 los Decretos N° 1490/92 y 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 1º.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico "Bomba de infusión enteral marca APPLIX SMART, series N° 22326522, 20588668 y 22055435, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales correspondientes, comuníquese a la Dirección de Relaciones

OWA A



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

DISPOSICIÓN Nº **10722**

Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección Nacional de Productos Médicos; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1355-16-6

DISPOSICION Nº

MID

- 10722

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