



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1094/2019

DI-2019-1094-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 28/01/2019

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2477-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), comunica que el Director Técnico de la firma "TECNOIMAGEN S.A.", empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición N° 6234/2015, notificó el robo del siguiente producto médico y sus accesorios: "Ecógrafo portátil Sonosite Micromaxx, marca Sonosite, Serie WK04R4"; "Transductor Lineal modelo L38, marca Sonosite, Serie 03J8TP"; "Transductor Convexo C60, marca Sonosite, Serie 03J94V"; "Transductor ICT, marca Sonosite, Serie 03H6NG"; "Transductor P17, marca Sonosite, Serie 03JBMQ".

Que a fs. 2, la empresa comunica que radicó la denuncia ante las autoridades policiales de la Comisaría 53, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, del robo de los productos mencionados.

Que la DVS informa que el producto en cuestión pertenece a la clase de Riesgo II y se encuentra autorizado bajo el Registro N° PM 1075-29, que incluye el ecógrafo y el resto de sus componentes.

Que atento a lo expuesto y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas la DVS, sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico y sus accesorios: "Ecógrafo portátil Sonosite Micromaxx, marca Sonosite, Serie WK04R4"; "Transductor Lineal modelo L38, marca Sonosite, Serie 03J8TP"; "Transductor Convexo C60, marca Sonosite, Serie 03J94V"; "Transductor ICT, marca Sonosite, Serie 03H6NG"; "Transductor P17, marca Sonosite, Serie 03JBMQ".

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico y sus accesorios: “Ecógrafo portátil Sonosite Micromaxx, marca Sonosite, Serie WK04R4”; “Transductor Lineal modelo L38, marca Sonosite, Serie 03J8TP”; “Transductor Convexo C60, marca Sonosite, Serie 03J94V”; “Transductor ICT, marca Sonosite, Serie 03H6NG”; “Transductor P17, marca Sonosite, Serie 03JBMQ”, 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 Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 30/01/2019 N° 5024/19 v. 30/01/2019

Fecha de publicación 30/01/2019

