



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10278/2019

DI-2019-10278-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 17/12/2019

VISTO el Expediente EX-2019-87678729-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 Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 19 de septiembre de 2019 la firma TECNOIMAGEN SOCIEDAD ANÓNIMA denunció ante la Mesa de Entradas de ANMAT el robo del producto: "DESFIBRILADOR marca MINDRAY, modelo D1 SN: FQ-86017933" de las instalaciones del CESAC N° 48 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el Director Técnico de la firma TECNOIMAGEN S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional realizó la notificación del producto sustraído.

Que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo III y se encuentra autorizado por ANMAT mediante el Registro N° PM 1075-104.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, dicha dirección elevó las presentes actuaciones a fin de sugerir la prohibición de uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: "Desfibrilador modelo D1, marca Mindray – número de serie FQ-86017933."

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 modificatorios.

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 del producto médico rotulado como: "Desfibrilador modelo D1, marca Mindray – número de serie FQ-86017933", por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social 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. Carlos Alberto Chiale

e. 19/12/2019 N° 98370/19 v. 19/12/2019

Fecha de publicación 19/12/2019

