ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1485/2024

DI-2024-1485-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/02/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-152677439- -APN -DGA#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la firma ICU Medical Argentina SRL, remitió una nota a fin de informar el robo tres (3) equipos para alimentación enteral que se detallan a continuación: Bomba de Infusión Plum 360TM, (serie) 30201764, registrada mediante PM N° 2028-45, Bomba de infusión PlumTM A+, (serie) 18319529, registrada mediante PM N° 2028-22 y Bomba de infusión (modelo) XL, (serie) 98265840.

Que en relación a los hechos, la denuncia policial de fecha 20/12/2023 declaró que los productos fueron sustraídos del vehículo que los transportaba hacia su destino, mientras se encontraba detenido aguardando la autorización de ingreso al establecimiento sanitario.

Que cabe poner de resalto que los productos se encuentran registrados ante esta administración y corresponden a la clase de riesgo III, los equipos están autorizados para ser utilizados en terapias parenterales, enterales y epidurales y para la administración de sangre o productos sanguíneos.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas, de la que se desconoce su estado y condición, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las bombas de infusión que se detallan a continuación: Bomba de Infusión Plum 360TM (serie) 30201764, Bomba de Infusión PlumTM A+, (serie) 18319529 y Bomba de Infusión XL, (serie) 98265840.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las bombas de infusión que se detallan a continuación: Bomba de Infusión Plum 360TM (serie) 30201764, Bomba de Infusión PlumTM A+, (serie) 18319529 y Bomba de Infusión XL, (serie) 98265840.

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 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 16/02/2024 N° 6575/24 v. 16/02/2024

Fecha de publicación 21/04/2025