



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 10722/2016

Prohibición de uso y distribución.

Buenos Aires, 28/09/2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-1355-16-6 del Registro e 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.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la referida Dirección se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:



ARTÍCULO 1° — 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.

ARTÍCULO 2° — 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 Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección Nacional de Productos Médicos; Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

Fecha de publicación: 03/10/2016

