



## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **PRODUCTOS MÉDICOS**

**Disposición 10219/2016**

**Modificación. Disposición N° 9576/2016.**

Buenos Aires, 13/09/2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4647-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones referidas en el VISTO por nota del 1° de septiembre de 2016 la Dirección Nacional de Productos Médicos solicitó la rectificación del artículo 1° de la Disposición ANMAT 9576/16 conforme el informe de fecha 19/02/16 de fojas 1/7 en el cual se sugirió que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos, importados por la firma OMNI S.R.L., cuyos nombres genéricos, números de serie y número de certificado de PM se detallan en el citado informe.

Que asimismo, la Dirección Nacional de Productos Médicos requirió se ordenara el retiro del mercado de los productos médicos arriba enumerados; debiendo la firma OMNI S.R.L. acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

Que corresponde en consecuencia rectificar la Disposición ANMAT N° 9576/16 conforme lo establecido en el art. 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto 1759/72 T.O. 1991; el cual establece que en cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancia del acto o decisión.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 el Decreto N° 101/15 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° — Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT 9576/16, por el siguiente: “Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos, importados por la firma OMNI S.R.L., cuyos nombres genéricos, números de serie y número de certificado de PM se detallan en el Anexo I de la presente disposición”.

ARTÍCULO 2° — Ordénase el retiro del mercado de los productos médicos arriba enumerados; debiendo la firma OMNI S.R.L. acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Chiale.

ANEXO I

Nombre genérico	N° Serie	N° PM
Tomógrafo de coherencia óptica (RTVue)	30832, 30776, 30772, 30756, 30623, 30622, 30505, 30492, 30462, 30463, 30419, 30347, 30331, 30077, 13203, 30396	1311-9
Tomógrafo de coherencia óptica (IVUE)	25469, 25602, 25177, 24550, 24476, 24092, 23928, 23929, 23743	1311-12
Cámara oftálmica (DRS)	2994, 2995, 2764, 2767, 2597, 2598, 2542, 2544, 2270, 2313, 2144, 2152, 2120, 2121, 1873, 1892, 1770, 1786	1311-14
Topógrafo (Keratograph)	77000 8162 5160, 77000 3362 5160, 77000 6562 5160, 77000 9742 5130, 77000 5242 5120, 77000 3991 4130, 77000 9961 3101	1311-15



Cámara oftálmica (EIDON)	00137, 00048	1311-17
Tomógrafo de coherencia óptica (I-Scan)	50292, 50171, 50014	1311-19
Campo visual (Centerfield, marca Oculus)	56980-7823-3120	1256-3
Campo visual (Easy field, marca Oculus)	15000 0082 5160, 15000 1082 5160, 15000 9372 5120, 15000 1472 5120, 15000 9922 4110, 15000 0032 4130, 15000 6321 2180, 15000 4551 3170, 15000 9341 3120	1256-4
Topógrafo (Pentacam- Easygraph)	70900 1873 5110, 70700 4653 4111, 70900 3173 4121, 70700 9353 4111, 70900 3863 4101, 70900 3853 4170, 70700 3933 4160, 70700 3723 4120, 70900 2833 4110, 70900 7633 4110, 70700 6913 4110, 70700 9203 3120, 70620 1213 2111 (Easygraph)	1256-6

**Fecha de publicación:** 16/09/2016

