



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1300/2017

Prohibición de uso y distribución.

Buenos Aires, 08/02/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-12825-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FRESENIUS KABI S.A. notifica el robo de una unidad del siguiente producto médico: “Bomba de infusión continua para alimentación parenteral, marca VOLUMAT”, Identificada con el número de serie 21248505, sustraído de las instalaciones del Hospital Evita de Lanús, de la Provincia de Buenos Aires.

Que al respecto, acompaña el Certificado de Denuncia Policial, realizada en la Comisaría de la Seccional 1° de la Localidad y Partido de Lanús, Provincia de Buenos Aires.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que habiendo verificado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional pudo constatar que el producto médico “Bomba de infusión continua para alimentación parenteral, marca VOLUMAT”, Identificada con el número de serie 21248505, pertenece a la Clase de Riesgo III y se encuentra autorizado por esta Administración Nacional bajo el registro N° PM 648-62.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto “Bomba de infusión continua para alimentación parenteral, Marca VOLUMAT”, Identificada con el número de serie 21248505.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) por se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada resulta competente esta Administración Nacional de acuerdo a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos n) y 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 la distribución en todo el territorio nacional del producto médico: “Bomba de infusión continua para alimentación parenteral, marca VOLUMAT”, Identificada con el número de serie 21248505, 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 y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

Fecha de publicacion: 10/02/2017

