



NACIONAL



DISPOSICIÓN 576/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto “bomba de infusión” de la firma SIAMED S.A.

Del: 20/01/2014; Boletín Oficial 24/01/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-333-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones indicadas en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que, mediante O.I. N° PM 351, llevó a cabo una inspección en la sede de la firma SIAMED S.A. sita en la calle Guardia Vieja 4475, C.A.B.A., en la que se detectó en depósito una unidad que, según se indica, se corresponde con una bomba de infusión, identificada en el frente como “JYM Syringe Puma JZB-1800C”, y en el dorso en la etiqueta se lee “JZB 1800-C Syringe Pump- JYM Jian Yuan Medical Technology Co. Ltd.- Building A2, No. 27, Wenxuan Road, Nacional Hi-Tech-Industrial Development Zone, Changsha 410205, China”.

Que asimismo el producto posee Manual de Uso íntegramente en idioma inglés en el que se indica que el producto puede ser usado para controlar los parámetros de inyección (volumen y tiempo) con el fin de inyectar fluido a ritmos prácticamente imposibles de lograr por vía manual.

Que durante el procedimiento se le informó al personal de esta ANMAT que la firma “se dedica al alquiler y a la comercialización de productos médicos” y que no posee habilitación sanitaria” ni en el domicilio de la sede ni en ningún otro; y respecto a la precedencia del producto se informa que “fue entregado por un proveedor eventual”, remitiendo posteriormente una nota (obrante a fs. 5) mediante la que se hace saber que la bomba en cuestión “fue obtenida como muestra por la empresa Medical Technology Co. Ltd. en la feria Expomedical 2012... para evaluar prestaciones y funcionamiento de la misma en nuestro establecimiento...”, manifestando que no poseen remito alguno, que no cuentan con otra información de la empresa aludida ni que han tenido contacto con algún distribuidor.

Que la Dirección hace saber que habiendo realizado una búsqueda en el Registro de productores y Productos de tecnología Médica no se encuentran productos registrados que respondan a las características del producto en cuestión, sin perjuicio de informar que surgen del registro productos con similares propiedades que el producto referido.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto “bomba de infusión” identificada en el frente como “JYM Syringe Puma JZB-1800C”, y en el dorso “JZB 1800-C Syringe Pump - JYM Jian Yuan Medical Technology Co., LTD. - Building AZ, No. 27, Wenxuan Road, Nacional HI- Tech- Industrial Development Zone, Changsha 410205, China”; y notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [1490/92](#) y [1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto “bomba de infusión” identificada en el frente como “JYM Syringe Puma JZB - 1800C”, y en el dorso “JZB 1800- C Syringe Pump- JYM Jian Yuan Medical Technology Co. LTD. - Building A2, No. 27, Wenxuan Road, Nacional Hi- Tech- Industrial Development Zone, Chagsha 410205, China”; por las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

