



NACIONAL



DISPOSICIÓN 6302/2015

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

Prohíbese uso y comercialización de determinados
productos médicos de la marca ESAOTE
LATINOAMERICA S.A.

Del: 06/08/2015; Boletín Oficial 12/08/2015.

VISTO el expediente n° 1-47-3110-1436-15-4 y agregado n° 1-47-3110-1490-15-1 del
registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,
y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOIMAGEN S.A. denuncia el robo de un
ecógrafo y transductores que se encuentran identificados mediante números de serie
unívocos, tanto de titularidad propia como de la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Que la firma en cuestión adjunta copia de los despachos de aduana, la copia de la factura
comercial de importación, copia del registro y disposiciones correspondientes a cada uno de
los productos médicos involucrados en la denuncia, entre otra documentación acompañada
a fs. 3/41 y 47/49.

Que asimismo a fs. 50/53 se acompaña la denuncia penal efectuada por la firma.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) interviene a fs. 54,
informando que habiendo verificado la base de datos del Registro de Productores y
Productos de Tecnología Médica de esta Administración, como así también mediante
información aportada por las firmas implicadas, pudo constatar lo siguiente respecto de los
productos denunciados: la firma TECNOIMAGEN S.A. posee autorizado bajo registro PM-
1075-52 el producto Equipo de Ultrasonido para diagnóstico médico, marca ESAOTE
modelos MYLAB25 y MYLAB30 GOLD CARDIOVASCULAR, junto con sus SONDAS
accesorias (transductores); la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. posee autorizado
bajo registro PM-1099-35 el producto ECOGRAFO DOPPLER marca ESAOTE modelo
MYLABCLASS-C y sus SONDAS accesorias (transductores); la firma TECNOIMAGEN
S.A. actúa como distribuidora de productos de la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Que asimismo mediante expediente n° 1-47-3110-1490-15-1 (adjunto a fs. 43), la firma
ESAOTE LATINOAMERICA S.A. informó acerca del robo de transductores que se
encontraban en el depósito del distribuidor, y cuyos números de serie se corresponden con
los informados por TECNOIMAGEN S.A.

Que finalmente, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales
adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades
extraviadas e individualizadas, la DVS sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo
el territorio nacional de los productos detallados a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO	PM	SERIE
ECOGRAFO (equipo de ultrasonido para diagnóstico médico)	ESAOTE	MyLab 25 Gold	PM-1075-52	6786
TRANSDUCTOR (sonda)LINEAL	ESAOTE	LA 523	PM-1075-52	38895
TRANSDUCTOR (sonda) ENDOCAVITARIO	ESAOTE	EC1123	PM-1075-52	14445025
TRANSDUCTOR (sonda)VOLUMETRICO	ESAOTE	BC431	PM-1075-52	2549
TRANSDUCTOR (sonda) CONVEXO	ESAOTE	CA541	PM-1099-35	5732

Que desde el punto de vista legal corresponde señalar que a los fines de la adopción de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y el Decreto N° [1886/14](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos detallados en el Anexo a la presente disposición por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 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.

Rogelio López.

ANEXO

PRODUCTO	MARCA	MODELO	PM	SERIE
ECOGRAFO (equipo de ultrasonido para diagnóstico médico)	ESAOTE	MyLab 25 Gold	PM-1075-52	6786
TRANSDUCTOR (sonda)LINEAL	ESAOTE	LA 523	PM-1075-52	38895
TRANSDUCTOR (sonda) ENDOCAVITARIO	ESAOTE	EC1123	PM-1075-52	14445025
TRANSDUCTOR (sonda)VOLUMETRICO	ESAOTE	BC431	PM-1075-52	2549
TRANSDUCTOR (sonda) CONVEXO	ESAOTE	CA541	PM-1099-35	5732

