



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2124/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 29/11/2018; Boletín Oficial 04/12/2018.

VISTO el Expediente EX-2018-32623049-APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa en el IF-2018-49505483-APN-DVPS#ANMAT, que mediante nota de fecha 05/07/18 el Director Técnico de la firma “FRESENIUS KABI S.A.”, empresa fabricante e importadora de productos médicos, habilitada por esta Administración Nacional, notifica respecto del extravío de una bomba de Infusión marca VOLUMAT, modelo AGILIA, serie N° 20919864.

Que la firma mencionada comunica que radicó la denuncia ante las autoridades policiales correspondientes de la Provincia de Neuquén, sobre el extravío del producto médico precitado.

Que en tal sentido, la DVS informa que el producto en cuestión corresponde a una bomba de infusión diseñada para administrar por vía intravenosa fármacos, líquidos, soluciones, nutrición parenteral y transfusiones, se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 648-62 y pertenece a la Clase de Riesgo III.

Que atento las circunstancias detalladas y a fin de proteger eventuales adquirientes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad extraviada e individualizada, la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico “Bomba de Infusión marca VOLUMAT, modelo AGILIA, serie N° 20919864”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorios.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico: “Bomba de Infusión marca VOLUMAT, modelo AGILIA, serie N°20919864”, 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.
Carlos Alberto Chiale.

