



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2450/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 18/03/2019; Boletín Oficial 20/03/2019.

VISTO el Expediente EX-2018-08594509-APN-DGA#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-2019-08799754-APN-DVPS#ANMAT, que mediante nota de fecha 03/12/18, el Director Técnico de la firma “BAXTER ARGENTINA S.A.”, empresa importadora de productos médicos, habilitada por esta Administración Nacional, notifica respecto del hurto de 3 unidades del producto médico Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada HomeChoice, marca Baxter, números de serie 84814, 82076 y 81034.

Que la firma mencionada comunica que radicó la denuncia ante la Comisaría seccional 3° de la localidad José C. Paz, Provincia de Buenos Aires, sobre el hurto/extravío de los productos médicos precitados.

Que se hace constar, que los productos robados corresponden a equipos indicados para proporcionar control automático durante los intercambios de solución de diálisis incluidos en el tratamiento de pacientes renales pediátricos y adultos sometidos a diálisis peritoneal.

Que los equipos en cuestión se encuentran autorizados por esta Administración bajo el registro N° PM 770-31 y pertenecen a la Clase de Riesgo III.

Que en atención a las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fin de proteger eventuales adquirientes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizada, sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos “Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada HomeChoice, marca Baxter, números de serie 84814, 82076 y 81034”.

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](#) y sus modificatorias.

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 de los siguientes productos médicos “Sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada HomeChoice, marca Baxter, números de serie 84814, 82076 y 81034”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las demás autoridades sanitarias provinciales. 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.

