



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8275/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 09/10/2019; Boletín Oficial 10/10/2019.

VISTO el Expediente EX-2019-59221833-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) -hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud-puso en conocimiento que con fecha 03 de julio de 2019 el Director Técnico de la firma FRESENIUS KABI SOCIEDAD ANÓNIMA, empresa fabricante e importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional de Medicamento Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) mediante Disposición N° 7854/14, notificó el extravío de 158 (ciento cincuenta y ocho) bombas de infusión de su titularidad correspondientes a los siguientes modelos: Applix Smart AR, Inyectomat MC Agilia E, Inyectomat Tiva Agilia E, Volumat Agilia AR, Optima MS SP, Base Primea SP y Module DPS Orchestra SP.

Los productos en cuestión se encuentran autorizados por esta Administración Nacional bajo el Registro N° PM 648- 22 (modelo Applix Smart), PM 648-24 (modelo Inyectomat Tiva Agilia E y Volumat Agilia AR), PM 648- 25 (modelo Inyectomat MC Agilia E), PM 648-02 (modelo Optima MS SP), 648-03 (modelo Module DPS Orchestra SP) y 648-04 (modelo Base Primea SP).

En cuanto a la Clase de Riesgo, el producto registrado bajo N° PM 648-22 corresponde a la Clase II mientras que los restantes a la Clase de Riesgo III.

La firma FESENIUS KABI S.A. acompañó a la denuncia constancias documentales las que permite corroborar las circunstancias detalladas.

En consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir la prohibición de uso y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos ñ) del Decreto N° [1490/92](#).

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y sus modificatorias.

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 productos que se encuentran en el Anexo I, IF-2019-91328586-APN-DFSAN#ANMAT, por las razones expuestas en el Considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#).

