



NACIONAL



DISPOSICIÓN 10281/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 17/12/2019; Boletín Oficial 19/12/2019.

VISTO el Expediente EX-2019-89746902-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 Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 2 de octubre de 2019 la firma FRESENIUS KABI SOCIEDAD ANÓNIMA denunció ante la Mesa de Entradas de ANMAT el robo del producto: “Bomba Marca: Smart, modelo: APPLIX, PM: 648-22, Disposición autorizante N° 1560/2009, Serie N°: 7751942/21907342” en ocasión de un robo a un cliente de la firma en la localidad de Santa Fe, provincia de Santa Fe

Que el Director Técnico de la firma FRESENIUS KABI S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 7854/14 realizó la notificación del producto robado.

Que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra autorizado por ANMAT mediante el Registro N° PM 648-22.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, dicha dirección elevó las presentes actuaciones a fin de sugerir la prohibición de uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: “Bomba de alimentación enteral, marca SMART, modelo APPLIX, Serie N° 7751942/21907342”.

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

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 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 producto médico rotulado como “Bomba de alimentación enteral, marca SMART, modelo APPLIX, Serie N° 7751942/21907342”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social 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.

