



NACIONAL



DISPOSICIÓN 10437/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 20/12/2019; Boletín Oficial 24/12/2019.

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2019-89779891-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), bajo número de documento electrónico IF-2019-104614632-APN-DVPS#ANMAT, por medio del cual puso en conocimiento que en fecha 27 de septiembre de 2019 el Director Técnico de la firma FRESENIUS KABI SA, notificó el extravío de 77 (setenta y siete) bombas de infusión de su titularidad correspondientes a los modelos Applix Smart AR7751942 y Volumat Agilia ARZ019042.

Que la firma FRESENIUS KABI SA, se encuentra habilitada por esta Administración mediante Disposición N° 7854/14 como fabricante e importadora de productos médicos.

Que cabe mencionar que los productos en cuestión: Applix Smart AR7751942 pertenece a la clase de Riesgo II, y se encontraba autorizado por esta Administración mediante Registro N° PM 648-22, disposición 8110/15 con vigencia 08/04/19, mientras que el modelo Volumat Agilia ARZ019042, pertenece a la clase de Riesgo III y se encuentra autorizado mediante el PM 648-24, disposición 5774/15 con vigencia 09/03/19.

Que las constancias documentales agregadas mediante IF 2019-90020364-APN-DGA#ANMAT permite corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, de las que se desconoce el estado y condición, la aludida Dirección sugirió: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: Bomba para infusión APPLIX SMART AR, Serie: 20919823, 20919825, 21360876, 21360879, 21360902, 21360919, 21360933, 22023718, 22149184, 22149283, 22149331, 22149348, 22149514, 22327444, 22410613, 22410618, 22410630, 22410632, 22410636, 22410644, 22443945, 22443947, 22443949, 22443951, 22687276, 22688380, 23076335, 23076337, 23076343; N° de PM: 648-22, y Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR, Serie: 20589007, 20589044, 20820656, 21578102, 21666019, 21789418, 21812005, 21812160, 21812225, 21813938, 21909061, 21962169, 21963542, 22050112, 22268063, 22268064, 22268065, 22268070, 22268097, 22268112, 22268116, 22268117, 22268119, 22268129, 22268247, 22268256, 22268257, 22268385, 22268386, 22323784, 22324107, 22359311, 22359340, 22359348, 22359617, 22359621, 22359634, 22359636, 22359668, 22359671, 22359676, 22359677, 22385505, 22385561, 22651471, 22652499, 22712185, 22718050; N° de PM: 648-24.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto [1490/92](#).

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° [1490/92](#) las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 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 siguientes productos médicos: Bomba para infusión APPLIX SMART AR, Serie: 20919823, 20919825, 21360876, 21360879, 21360902, 21360919, 21360933, 22023718, 22149184, 22149283, 22149331, 22149348, 22149514, 22327444, 22410613, 22410618, 22410630, 22410632, 22410636, 22410644, 22443945, 22443947, 22443949, 22443951, 22687276, 22688380, 23076335, 23076337, 23076343; N° de PM: 648-22, y Bomba para infusión VOLUMAT AGILIA AR, Serie: 20589007, 20589044, 20820656, 21578102, 21666019, 21789418, 21812005, 21812160, 21812225, 21813938, 21909061, 21962169, 21963542, 22050112, 22268063, 22268064, 22268065, 22268070, 22268097, 22268112, 22268116, 22268117, 22268119, 22268129, 22268247, 22268256, 22268257, 22268385, 22268386, 22323784, 22324107, 22359311, 22359340, 22359348, 22359617, 22359621, 22359634, 22359636, 22359668, 22359671, 22359676, 22359677, 22385505, 22385561, 22651471, 22652499, 22712185, 22718050; N° de PM: 648-24, 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 a la 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.

