



NACIONAL



DISPOSICION 3033/2020

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 13/05/2020; Boletín Oficial 18/05/2020.

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-15379488 -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones como consecuencia de que, el Director Técnico de la firma TECNOIMAGEN SA, habilitada por esta Administración como firma importadora de productos médicos, informó en relación al robo de un “Ecógrafo doppler portátil marca Sonosite, modelo Turbo SN: WK2WLD” y accesorios, registrado como PM 1075-29.

Que los accesorios que forman parte del equipo robado son los siguientes: Minidock Sonosite, serie WK2NTQ; Carry Case Sonosite, sin número de serie; Batería Sonosite, sin número de serie; Fuente Sonosite, Serie 68520; Transductor C60X Sonosite, Serie 03WYCO; Transductor ICTX/8-5 Sonosite, serie 03W786; Transductor L38XI Sonosite, serie 03Z3H4.

Que asimismo, cabe poner de resalto que el producto en cuestión corresponde a la clase de riesgo II.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente, bajo el número de orden 2, permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas, de las que se desconoce su estado y condición, elevó las presentes actuaciones y sugirió: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación, “Ecógrafo doppler portátil marca Sonosite, modelo Turbo SN: WK2WLD”. “Minidock Sonosite, SN WK2NTQ”. “Fuente Sonosite, SN 68520”. “Transductor C60X Sonosite, SN 03WYCO”. “Transductor ICTX/8-5 Sonosite, SN 03W786” y “Transductor L38XI Sonosite, SN 03Z3H4”.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º 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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación, “Ecógrafo doppler portátil marca Sonosite, modelo Turbo SN: WK2WLD”. “Minidock Sonosite, SN WK2NTQ”. “Fuente Sonosite, SN 68520”. “Transductor C60X Sonosite, SN 03WYC0”. “Transductor ICTX/8-5 Sonosite, SN 03W786” y “Transductor L38XI Sonosite, SN 03Z3H4”, 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 las autoridades sanitarias del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las demás autoridades sanitarias provinciales, 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. Cumplido, gírense las actuaciones a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

Manuel Limeres

