



NACIONAL



**DISPOSICION 3232/2020**

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

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Del: 18/05/2020; Boletín Oficial 22/05/2020.

VISTO el EX-2020-13151319 -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO**

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron las con el informe del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (IF-2020-24577560 -APN-DVPS#ANMAT) de fecha 7 de abril de 2020 (orden 7) en el cual se hizo saber que el Director Técnico de la firma TECNOIMAGEN S.A., habilitada por esta Administración como firma importadora de productos médicos, informó en relación al robo de un “Sistema de Ultrasonido, marca ESAOTE, modelo MI Eight” y accesorios, registrado como PM 1075-141.

Que se detallan a continuación los accesorios que forman parte del equipo robado: Transductor PA122 Esaote, serie 5979; Transductor PA250 Esaote, serie 301; Transductor L4-15 Esaote, serie 1007; Transductor EC1123 Esaote, serie 174400408; Transductor C1-8 Esaote, serie 1542; Monitor LCD 21.5” MLEIGHT Esaote, serie 2129048; Cable ECG EURO/RESP ML9/SIGMA Esaote sin número de serie y caja de accesorios ecógrafo MLEIGHT Esaote con manual, gel, holders, cable power, cable de video, cable remoto sin número de serie.

Que en cuanto a la Clase de Riesgo, la citada Dirección informó que el producto en cuestión corresponde a la clase de riesgo II.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente en el orden 2 (IF-2020-13682633 -APN-DGA#ANMAT) permiten 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 individualizadas, de las que se desconoce su estado y condición, la nombrada Dirección elevó las actuaciones a fin de sugerir: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación, “Transductor PA122 Esaote, serie 5979”; “Transductor PA250 Esaote, serie 301”; “Transductor L4-15 Esaote, serie 1007”; “Transductor EC1123 Esaote, serie 174400408”; “Transductor C1-8 Esaote, serie 1542”; “Monitor LCD 21.5” MLEIGHT Esaote, serie 2129048”.

Que la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2020-27176514 -APN-ANMAT#MS de fecha 22 de abril de 2020 remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen y elaborar el proyecto de disposición pertinentes.

Que, desde el punto de vista procedimental, con relación a las medidas aconsejadas por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n) del Decreto N° 1.490/92, contando este Administrador Nacional con las facultades suficientes para dictar la medida en virtud de lo dispuesto por el artículo 8 inciso ñ) de la norma referida.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación, “Transductor PA122 Esaote, serie 5979”; “Transductor PA250 Esaote, serie 301”; “Transductor L4-15 Esaote, serie 1007”; “Transductor EC1123 Esaote, serie 174400408”; “Transductor C1-8 Esaote, serie 1542”; “Monitor LCD 21.5” MLEIGHT Esaote, serie 2129048”.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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.

Manuel Limeres

