



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 1080/2023

**DI-2023-1080-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 06/02/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-109639276-APN-DGA#ANMAT, y;

### CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió una notificación por parte del Director Técnico de la firma TECNOIMAGEN SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada por esta Administración Nacional bajo el rubro de importadora de productos médicos, donde informó que habían sufrido el robo de un producto de titularidad de la firma que representa.

Que en la denuncia el responsable declaró que había sido robado un ecógrafo portátil marca SONOSITE y sus accesorios, los que se detallan a continuación: 1) Ecógrafo M – Turbo – N/S: WK25QM, Pack de batería N/S: 0387, marca Sonosite; 2) Mini dock – N/S: WK254B marca Sonosite; 3) Fuente de alimentación N/S: 101063 marca Sonosite; 4) Transductor C60X – N/S: 03W727 marca Sonosite; 5) Transductor P21/5- 1MHz – N/S: 03XX08 marca Sonosite; 6) Transductor L38XI/10-5MHz – N/S: 03W1LF marca Sonosite.

Que el equipo robado se encuentra registrado mediante el PM 1075-29 bajo la denominación Sistema de Exploración por ultrasonido portátil que incluyen el equipo, sus partes y accesorios, y se encuentra encuadrado dentro de la Clase de Riesgo II.

Que al respecto cabe mencionar que el equipo se encuentra indicado y autorizado para la ecografía general ecocardiografía y doppler; por ello el producto en cuestión es de uso exclusivo de profesionales en instituciones sanitarias.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: 1) Ecógrafo M – Turbo – N/S: WK25QM, Pack de batería N/S: 0387, marca Sonosite; 2) Mini dock – N/S: WK254B marca Sonosite; 3) Fuente de alimentación N/S: 101063 marca Sonosite; 4) Transductor C60X – N/S: 03W727 marca Sonosite; 5) Transductor P21/5- 1MHz – N/S: 03XX08 marca Sonosite; 6) Transductor L38XI/10-5MHz – N/S: 03W1LF marca Sonosite, toda vez que se trata de productos individualizados de los que se desconoce su estado y condición ya que han quedado fuera del control y la trazabilidad de la firma titular.



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 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 identificados como: 1) Ecógrafo M – Turbo – N/S: WK25QM, Pack de batería N/S: 0387, marca Sonosite; 2) Mini dock – N/S: WK254B marca Sonosite; 3) Fuente de alimentación N/S: 101063 marca Sonosite; 4) Transductor C60X – N/S: 03W727 marca Sonosite; 5) Transductor P21/5- 1MHz – N/S: 03XX08 marca Sonosite; 6) Transductor L38XI/10-5MHz – N/S: 03W1LF marca Sonosite por haberle sido robado a la empresa que detenta su titularidad.

**ARTÍCULO 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 09/02/2023 N° 6344/23 v. 09/02/2023

**Fecha de publicación 09/02/2023**

