ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1487/2024

DI-2024-1487-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/02/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-05415026- -APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestiónde Monitoreode Productosparala Saludinformó que la responsable de la firma NUTRISWISS SA, habilitada por esta Administración como empresa importadora de productos médicos y distribuidora para realizartránsito interjurisdiccional de reactivos de diagnóstico y productos médicos, remitió una nota a fin de informar elextravío de dos equipos para alimentación enteral: COVIDIEN KANGAROO E-PUMP SN C17181011 y COVIDIEN KANGAROO E-PUMP SN C18199391.

Que a este respecto informó que los productos fueron entregados en concepto de comodato al Hospital Fernández de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, lugar de donde presuntamente se extraviaron según consta en la presentación policial de fecha 7 de diciembre de 2023.

Que cabe poner de resalto que el producto se encuentra registrado mediante el PM N° 2220-47 y corresponde a la clase de riesgo II.

Que las bombas para alimentación enteral son de distribución exclusiva a profesionales einstituciones sanitarias y se encuentran indicadas para suministrar nutrición enteral a una velocidad controlada alsistema gastrointestinal.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades individualizadas, de la que se desconoce su estado y condición, 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 delos productos: Bomba para alimentación enteral identificadas como COVIDIEN KANGAROO E-PUMP, SN C17181011 y COVIDIEN KANGAROO E-PUMP, SN C18199391.

Quela 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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos: Bomba para alimentación enteral identificadas como COVIDIEN KANGAROO E-PUMP, SN C17181011 y COVIDIEN KANGAROO E-PUMP, SN C18199391.

ARTÍCULO 2º: 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 15/02/2024 N° 6373/24 v. 15/02/2024

Fecha de publicación 15/02/2024

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dr. Dante Javier Herrera Bravo
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Virginia Villamil