



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2980/2025

DI-2025-2980-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 02/05/2025

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-114256092- -APN-DGA#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud comunicó que la firma Air Liquide Argentina Sociedad Anónima, informó sobre el robo de un Equipo "Respirador"; Fabricante: ResMed LTD; Modelo: Astral; Número de serie 22201264082 autorizado por la ANMAT mediante certificado PM 1084-116, con vigencia hasta el 6 de noviembre de 2025.

Que en relación con los hechos, se declaró que el producto fue sustraído uno de los depósitos de guardado de Air Liquide San Justo.

Que cabe poner de resalto que el producto médico detallado ut supra se encuentra Indicado para proporcionar soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica, siendo su clase de riesgo III.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de la unidad involucrada, toda vez que se trata de un producto médico individualizado respecto del cual se desconoce su estado y condición, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del Equipo "Respirador"; Fabricante: ResMed LTD; Modelo: Astral; Número de serie 22201264082.

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,

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

DISPONE:



ARTÍCULO 1º: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del Equipo “Respirador”; Fabricante: ResMed LTD; Modelo: Astral; Número de serie 22201264082.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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. 08/05/2025 N° 29534/25 v. 08/05/2025

Fecha de publicación 08/05/2025

