



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 3148/2025**

**DI-2025-3148-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 09/05/2025

VISTO el Expediente EX-2025-09542660- -APN-DGA#ANMAT y;

### CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el responsable técnico de la firma Distribuidora Cirugía Universal, informó a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud respecto del extravío de ocho (8) equipos «MMT1896- SISTEMA INTEGRADO DE INFUSION DE INSULINA CON MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA Y AUTOMATIZACION AVANZADA, AUTOAJUSTABLE DE ADMINISTRACIÓN DE BASAL Y BOLOS. 780 G. MEDTRONIC».

Que, según lo que se desprende del informe, las 8 (ocho) unidades no llegaron al destino por cuanto la empresa Distribuidora Cirugía Universal, afirmó no haber tenido contacto con ellas.

Que los productos descriptos se encuentran registrados ante esta ADMINISTRACION NACIONAL, como Producto Médico N° 1842-451 bajo la denominación “Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina” y pertenecen a la clase de riesgo III.

Que con fecha 26 de febrero de 2025, una representante de la firma Medtronic Latin Americana Inc., titular del registro PM 1842-451, confirmó vía mail, el extravío de dichas unidades.

Que las unidades extraviadas se encontraban individualizadas con número de serie y se detallan a continuación los datos identificatorios: Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA - SERIAL: NG3821684H - OC: 6231279856 (505) - Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA - SERIAL: NG3821243H - OC: 6231279856 (505) - Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA - SERIAL: NG3821234H - OC: 6231279856 (505) - Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA - SERIAL: NG3821183H - OC: 6231279856 (505) - Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA - SERIAL: NG3821164H - OC: 6231279856 (505) - Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA - SERIAL: NG3820963H - OC: 6231279856 (505) - Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA - SERIAL: NG3820756H - OC: 6231279856 (505) - Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA - SERIAL: NG3820630H - OC: 6231279856 (505).



Que, por último, toda vez que se desconoce el estado actual de los equipos y por lo tanto no pueden asegurarse su calidad y seguridad, la utilización de las unidades de mención revisten peligro para la salud de los pacientes.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico falsificado que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de las bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina «Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA» identificadas con los siguientes números de series: NG3821684H - OC: 6231279856 (505) - NG3821243H - OC: 6231279856 (505) - NG3821234H - OC: 6231279856 (505) - NG3821183H - OC: 6231279856 (505) - NG3821164H - OC: 6231279856 (505) - NG3820963H - OC: 6231279856 (505) - NG3820756H - OC: 6231279856 (505) - NG3820630H - OC: 6231279856 (505) e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina «Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA» identificadas con los siguientes números de series: NG3821684H - OC: 6231279856 (505) - NG3821243H - OC: 6231279856 (505) - NG3821234H - OC: 6231279856 (505) - NG3821183H - OC: 6231279856 (505) - NG3821164H - OC: 6231279856 (505) - NG3820963H - OC: 6231279856 (505) - NG3820756H - OC: 6231279856 (505) - NG3820630H - OC: 6231279856 (505).

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. 15/05/2025 N° 31681/25 v. 15/05/2025





Fecha de publicación 15/05/2025

