



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3915/2023

DI-2023-3915-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 31/05/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-36820703-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 en virtud de que el Director Técnico de la firma JAEJ S.A., habilitada por esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos, informó que fue sustraído un equipo de titularidad de la firma de un vehículo propiedad de su cliente XIPAP S.A.

Que, informó al respecto el Director Técnico que, según lo manifestado en la denuncia policial cuya copia obra en las actuaciones, con fecha 12 de octubre de 2022 tuvo lugar en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el robo de un respirador RESMED STELLAR 150 identificado bajo el nro. de serie "NS 222191443531".

Que, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM N° 2001-4.

Que, en consecuencia de lo informado y a fines de proteger la salud de eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, el Departamento actuante sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto "RESMED STELLAR 150 NS 222191443531", toda vez que se trata de una unidad individualizada, de la que se desconoce su estado y condición, dado que ha quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular.

Que, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para el dictado de la presente Disposición en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 modificatorios.



Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de del producto médico identificado como: "RESMED STELLAR 150 NS 222191443531".

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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. 05/06/2023 N° 41050/23 v. 05/06/2023

Fecha de publicación 05/06/2023

