ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 426/2023

DI-2023-426-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/01/2023

VISTO el Expediente EX-2022-96585673-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del visto a raíz de que por medio del EX-2022-96585673-APNDGA#ANMAT la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA informó a la ANMAT respecto del extravío de un producto de su titularidad.

Que según se detalla en el informe confeccionado por la directora técnica Ingeniera Andrea R. CASCO, durante el reparto realizado por la empresa KINICAL SOCIEDAD ANÓNIMA en la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco, le fue sustraído el siguiente equipo: Respirador, Ventilador; fabricante: Res Med LTD; Modelo: Astral 150; Serie N° 22211578840, junto con todas sus partes y accesorios, adjuntando denuncia policial.

Que el producto médico se encuentra autorizado ante esta Administración Nacional bajo el PM N° 1084-116, clase de riesgo III y condición de uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias.

Que resulta ser indicado y se encuentra autorizado para proporcionar soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica.

Que el dispositivo Astral está indicado para ser usado en el hogar como en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para la ventilación invasiva como no invasiva.

Que teniendo en cuenta que fue sustraido es que se desconoce el estado actual del producto médico ya que ha quedado por fuera del control de su titular, con lo cual no puede asegurarse su seguridad y eficacia, resultando ser peligroso para la salud de los pacientes.

Que dan cuenta todo de lo expuesto las constancias documentales que forman parte del presente expediente y permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, respecto del cual se desconoce su estado y condición, es que el Departamento de Control de Mercado sugiere prohibir el uso, la

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto Respirador-Ventilador, fabricado por ResMed LTD, modelo Astral 150, Serie N° S/N 22211578840.

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 Nº 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 Nº 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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del siguiente producto: Respirador-Ventilador, fabricado por ResMed LTD, modelo Astral 150, Serie N° S/N 22211578840; por resultar ser un producto del que se desconoce su estado y condición.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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.

Manuel Limeres

e. 23/01/2023 N° 2661/23 v. 23/01/2023

Fecha de publicación 23/01/2023

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo