



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 543/2025

DI-2025-543-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/01/2025

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-114211926- -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 informó que la firma Air Liquide Argentina S.A, sufrió el robo, de una unidad del equipo "CPAP"; Fabricante: ResMed LTD; Modelo: Air Sense 10; Número de serie 22211271976 con todas sus partes y accesorios en el domicilio de un paciente radicado en la ciudad de Mendoza.

Que la empresa Air Liquide SA se encuentra habilitada ante esta Administración como importador de productos médicos con legajo n° 1084 y certificado de cumplimiento de BPF vigente hasta el 12 de diciembre de 2027. Así también el equipo en cuestión se encuentra autorizado por la ANMAT según registro PM 1084-120.

Que el producto médico detallado ut supra posee un uso indicado para el tratamiento de la apnea obstructiva en pacientes que pesan más de 30 kilos, siendo su clase de riesgo II.

Que es así que, toda vez que ha salido de la legal cadena de abastecimiento no es posible asegurar el correcto funcionamiento del equipo, lo que deviene en peligro para la salud de los potenciales usuarios del producto.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas.

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, corresponde prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del equipo "CPAP"; Fabricante: ResMed LTD; Modelo: Air Sense 10; Número de serie 22211271976 con todas sus partes y accesorios.

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 "CPAP"; Fabricante: ResMed LTD; Modelo: Air Sense 10; Número de serie 22211271976 con todas sus partes y accesorios.

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. 03/02/2025 N° 4836/25 v. 03/02/2025

Fecha de publicación 03/02/2025

