



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5885/2021

DI-2021-5885-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/08/2021

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-33888911-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 a raíz de que la firma TECNOIMAGEN SOCIEDAD ANÓNIMA informó que sufrieron el hurto de los productos: "Ecógrafo ML Gamma Esaote SN: 1564; Transductor AC2541 Esaote SN: 4005; Transductor SE3123 Esaote SN: 16155069; Transductor AL2442 Esaote Serie N° 1280 y Fuente de alimentación Esaote SN: K16210243".

Que la firma TECNOIMAGEN S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

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 1075-105.

Que el equipo se encuentra indicado y autorizado para la generación y visualización de imágenes por ultrasonido en aplicaciones cardíacas, obstétricas, vasculares e imagenología general.

Que en este sentido el producto en cuestión es de venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos individualizados, de los cuales se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, dicha dirección recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "Ecógrafo ML Gamma Esaote SN: 1564; Transductor AC2541 Esaote SN: 4005; Transductor SE3123 Esaote SN: 16155069; Transductor AL2442 Esaote Serie N° 1280 y Fuente de alimentación Esaote SN: K16210243".

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.



Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Ecógrafo ML Gamma Esaote SN: 1564; Transductor AC2541 Esaote SN: 4005; Transductor SE3123 Esaote SN: 16155069; Transductor AL2442 Esaote Serie N° 1280 y Fuente de alimentación Esaote SN: K16210243”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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. 18/08/2021 N° 57911/21 v. 18/08/2021

Fecha de publicación 18/08/2021

