



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 6233/2024**

**DI-2024-6233-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 12/07/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-57184738- -APN-DVPS#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 Medio Médico Sociedad Responsabilidad Limitada, informó sobre el robo de un (1) instrumento de medición de TP/RIN Modelo: COAGUCHEK® XS – Roche - Código SAP 4625412070 -Número de serie UP01725696 - Certificado de producto 008348.

Que en relación con los hechos, en la denuncia policial de fecha 31/03/2024 se declaró que el producto fue sustraído dentro de un consultorio médico sito en la calle Roque Sanz Peña Nro 668, Departamento de San Fernando, Resistencia, Provincia del Chaco.

Que cabe poner de resalto que el producto médico detallado ut supra se encuentra registrado ante la ANMAT como PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN USO IN VITRO. Su uso se encuentra autorizado para la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina en muestras de sangre capilar de la yema de dedo o sangre entera venosa no tratada.

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, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del equipo para medición de TP/RIN, identificado como COAGUCHEK® XS – Roche - Número de serie UP01725696.

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 para medición de TP/RIN, identificado como COAGUCHEK® XS – Roche - Número de serie UP01725696.

ARTÍCULO 2º: 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 17/07/2024 N° 46229/24 v. 17/07/2024

**Fecha de publicación 17/07/2024**

