



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7492/2022

DI-2022-7492-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/09/2022

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2022-43763453-APN-DVPS#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 INTEC S.R.L. informó que fue víctima de una estafa, perdiendo así la trazabilidad de los siguientes productos: "ECÓGRAFO DOPPLER COLOR LOGIQ e R7 VET S/N: 6078005WX0 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 12L-RS - LINEAL S/N: 1055316WX2 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 4C-RS - CONVEX S/N: 1034311WX9 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 8C-RS - MICROCONVEX S/N: 972485WX7 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 3Sc-RS - CARDIO ADULTO S/N: 1057581WX9 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "PLACA CWD S/N: P2025123 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "VALIJA DE TRANSPORTE PARA ECÓGRAFO LOGIQ e S/N: XX03936 - MARCA: GENERAL ELECTRIC" y "VIDEO PRINTER DIGITAL UP-D898MD S/N: 6055133, MARCA: SONY", todos ellos de su titularidad.

Que la firma INTEC S.R.L. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

Que los productos en cuestión pertenecen a la Clase de Riesgo II y se encuentran inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 1134-202 bajo la denominación "Sistema de exploración por ultrasonido" que incluye el equipo, sus partes y accesorios.

Que los productos médicos se encuentran indicados y autorizados para evaluaciones por ultrasonido en aplicaciones clínicas específicas, siendo su uso exclusivo para profesionales en Instituciones sanitarias.

Que los productos se encuentran identificados con un número de serie de manera individual, lo que permite identificar las unidades en el mercado de manera inequívoca.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas de las que se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los



productos identificados como: "ECÓGRAFO DOPPLER COLOR LOGIQ e R7 VET S/N: 6078005WX0 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 12L-RS - LINEAL S/N: 1055316WX2 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 4C-RS - CONVEX S/N: 1034311WX9 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 8C-RS - MICROCONVEX S/N: 972485WX7 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 3Sc-RS - CARDIO ADULTO S/N: 1057581WX9 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "PLACA CWD S/N: P2025123 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "VALIJA DE TRANSPORTE PARA ECÓGRAFO LOGIQ e S/N: XX03936 - MARCA: GENERAL ELECTRIC" y "VIDEO PRINTER DIGITAL UP-D898MD S/N: 6055133, MARCA: SONY".

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 8º 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 1º- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como: "ECÓGRAFO DOPPLER COLOR LOGIQ e R7 VET S/N: 6078005WX0 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 12L-RS - LINEAL S/N: 1055316WX2 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 4C-RS - CONVEX S/N: 1034311WX9 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 8C-RS - MICROCONVEX S/N: 972485WX7 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "TRANSDUCTOR 3Sc-RS - CARDIO ADULTO S/N: 1057581WX9 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "PLACA CWD S/N: P2025123 - MARCA: GENERAL ELECTRIC", "VALIJA DE TRANSPORTE PARA ECÓGRAFO LOGIQ e S/N: XX03936 - MARCA: GENERAL ELECTRIC" y "VIDEO PRINTER DIGITAL UP-D898MD S/N: 6055133, MARCA: SONY".

ARTÍCULO 2º.-Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias 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. 21/09/2022 N° 75027/22 v. 21/09/2022



Fecha de publicación 21/09/2022

