



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 809/2024

DI-2024-809-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 24/01/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-104445429-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la firma CIRUJANOS DEL SUR SOCIEDAD ANÓNIMA informó el robo de productos de su titularidad, los cuales les fueron sustraídos de un auto en la vía pública.

Que los productos involucrados son: "Facoemulsificador Sovereign Compact marca Abbott. N° de serie 201380035" y "Esterilizador Statim 2000 G4, marca Scican. N° de Serie 310116D0027".

Que el producto médico Facoemulsificador Sovereign Compact, marca Abbott, se encuentra autorizado ante esta Administración mediante el PM N° 1071-9, bajo la clase de riesgo III, siendo su uso indicado para la remoción del cristamiloopacificado, mediante la absorción.

Que el producto médico Esterilizador Statim 2000 G4, marca Scican, se encuentra autorizado mediante PM N° 1042-27, bajo la clase de riesgo II, siendo un equipo diseñado para la esterilización de instrumentos médicos y dentales.

Que, por lo expuesto, se desconoce el estado actual de los productos ya que han quedado por fuera del control de su titular y en consecuencia no puede asegurarse su calidad y seguridad, lo que en suma reviste peligro para la salud de los pacientes.

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 uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: "Facoemulsificador Sovereign Compact marca Abbott. N° de serie 201380035" y "Esterilizador Statim 2000 G4, marca Scican. N° de Serie 310116D0027".

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como: "Facoemulsificador Sovereign Compact marca Abbott. N° de serie 201380035" y "Esterilizador Statim 2000 G4, marca Scican. N° de Serie 310116D0027".

ARTÍCULO 2°.-Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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

Nelida Agustina Bisio

e. 29/01/2024 N° 3423/24 v. 29/01/2024

Fecha de publicación 29/01/2024

