



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8866/2023

DI-2023-8866-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 24/10/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-110964046-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que la Lic. Carolina RIZZI, Directora Técnica de la firma NUTRISWISS S.A., habilitada por esta Administración Nacional como empresa distribuidora de productos médicos, informó el extravío de 10 bombas de alimentación enteral Kangaroo Modelo Epump - código 482400, ocurrido en el HOSPITAL BERNARDINO RIVADAVIA sito en Avenida Las Heras 2670 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que manifestó al respecto la Directora Técnica que, acorde a la denuncia policial de fecha 23 de agosto de 2023 la cual se encuentra agregada a las actuaciones mediante IF-2023-113802603-APN-DVPS#ANMAT, desconocía la fecha y circunstancias en la cuales tuvo lugar el hecho denunciado.

Que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional bajo el Certificado PM N° 2220-47, a favor de la firma SUIZO ARGENTINA S.A. y, asimismo, agregó que el uso de las bombas para alimentación enteral se encuentra indicado para suministrar nutrición enteral a una velocidad controlada al sistema gastrointestinal de un paciente.

Que, en consecuencia de lo informado y a fines de proteger la salud de eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, el Departamento actuante sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16155256 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142285 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16155173 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C17180996 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C17168650 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142325 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15141120 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16145304 - código 482400", "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C18199345 - código 482400" y "BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142163 - código 482400" toda vez que no es posible asegurar su buen funcionamiento y calidad dado que su mantenimiento técnico resulta indispensable para garantizar su correcto funcionamiento y la seguridad de la salud del paciente.



Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se trata de productos únicos e irrepetibles entre todas las unidades del mismo modelo y respecto de los cuales se desconoce su estado de mantenimiento y su condición.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

Que, finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16155256 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142285 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16155173 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C17180996 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C17168650 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142325 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15141120 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C16145304 - código 482400”, “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C18199345 - código 482400” y “BOMBA KANGAROO E-PUMP - N° DE SERIE C15142163 - código 482400”

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 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. 27/10/2023 N° 86783/23 v. 27/10/2023

Fecha de publicación 27/10/2023

