ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9200/2021

DI-2021-9200-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/12/2021

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-91340124-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 en virtud de que la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC informó que sufrieron el robo de productos de su titularidad identificados como “Consola IPC (equipo otorrinolaringología) Serie N° ENTC84719 y Pedalera multifunción (control a pedal) Serie N° FS-U13960”, denunciando tal situación ante la policía de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

Que los elementos denunciados poseen identificación unívoca mediante un número de serie y se encuentran inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 1842-358, siendo su nombre descriptivo: “Sistema de consola de alimentación integrada y accesorios”.

Que el producto se encuentra indicado para la incisión o corte, extracción, perforado y serrado de tejido blando, duro o hueso en intervenciones quirúrgicas de cabeza, cuello y de otorrinolaringología, orales o maxilofaciales, como también en procedimientos reconstructivos o estéticos, pertenece a la clase de riesgo II y su condición de expendio es “venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos individualizados, de los cuales se desconoce su estado y condición, dicha dirección recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC identificados como: “Consola IPC (equipo otorrinolaringología) Serie N° ENTC84719 y Pedalera multifunción (control a pedal) Serie N° FS-U13960”.

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.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

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 Nº 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 de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC identificados como: “Consola IPC (equipo otorrinolaringología) Serie N° ENTC84719 y Pedalera multifunción (control a pedal) Serie N° FS-U13960”.

ARTÍCULO 2°.- 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 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. 23/12/2021 N° 99839/21 v. 23/12/2021

Fecha de publicación 23/12/2021