



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11836

BUENOS AIRES, 20 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6228-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, comunica que el Director Técnico de la firma "JAEJ S.A.", Empresa Importadora de Productos Médicos ha notificado sobre el extravío "(1) Una Bomba de Infusión Volumétrica, marca ARCOMED AG, modelo UVP 7000", con número de serie 31991012, PM 342-75.

Que a fs. 1, la empresa indica que dicha unidad se encontraba en alquiler al Sanatorio San José.

Que la mencionada firma a fs. 2, adjunta copia de la denuncia policial de extravío.

Que el producto en cuestión pertenece a la clase de Riesgo III y se encuentra autorizado por esta Administración Nacional, bajo el registro PM 342-75.

Que atento a lo expuesto y a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado sugiere: Prohibir de uso y distribución en todo el territorio Nacional del producto médico

A
H



DISPOSICIÓN N° 1836

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"Bomba de Infusión Volumétrica, marca ARCOMED AG, modelo UVP 7000", NS 31991012".

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional, en todo el territorio Nacional del producto médico "Bomba de Infusión Volumétrica, marca ARCOMED AG, modelo UVP 7000", NS 31991012", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1836

las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la
Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6228-16-1

DISPOSICION Nº

1836

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

33

33

33