



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3305-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3305-17-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que la firma FRESENIUS KABI S.A. denunció el extravío de una bomba de infusión, marca Volumat, modelo Agilia, serie N° 21908765.

Que en tal sentido la firma FRESENIUS KABI S.A. comunica que radicó la denuncia ante las autoridades policiales de Comodoro Rivadavia, Provincia de Chubut, del extravío de una Bomba, Marca Volumat, Modelo Agilia, AR –S/N 21908765, cuya constancia obra a fs. 2.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emite un informe a fs. 4, indicando que verificó la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, constatando que la firma FRESENIUS KABI S.A. posee autorizado el producto BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMETRICA, marca VOLUMAT, modelo AGILIA (bajo registro N° PM-648-24).

Que por lo expuesto la DVS sugiere, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad extraviada e individualizada, prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto “BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, Marca VOLUMAT, Modelo AGILIA, Serie N° 21908765.”

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. ñ) y el artículo 10, inc. q) del Decreto N° 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 1°.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, del producto: “BOMBA DE INFUSION VOLUMETRICA, Marca VOLUMAT, Modelo AGILIA, Serie N° 21908765”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3305-17-8