



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1935-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2557-18-4

VISTO el Expediente n° 1-47-3110-2557-18-4 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma FRESENIUS KABI S.A., empresa fabricante e importadora de productos médicos habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 7854/14, informa el extravío de 10 (diez) unidades del producto "Bomba de infusión volumétrica marca Volumat, modelo: Agilia", con los siguientes N° de series: 22029379, 22029380, 22029395, 22029635, 22029646, 22029648, 22029751, 22029767, 22029803 y 2205106.

Que la firma informa que se realizó la denuncia pertinente ante la Policía de la Ciudad de Buenos Aires, de acuerdo a la constancia obrante a fs. 2.

Que con posterioridad comunica que ha recuperado una de las bombas denunciadas por extravío: Bomba marca VOLUMAT, modelo Agilia, serie N° 22029803, informando que fue hallada cuando FRESENIUS KABI S.A. fue a realizar controles preventivos de bombas a la institución que realizó la denuncia.

Que al respecto agrega que procedió al retiro de la bomba de la institución y la envió a su depósito, liberándola al mercado, luego de realizar la revisión técnica correspondiente.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que los productos en cuestión pertenecen a la Clase de Riesgo III y se encuentran autorizados por esta Administración Nacional bajo el Registro PM 648-24.

Que en consecuencia, a fin de proteger eventuales adquirentes y usuarios de los productos mencionados y toda vez que se trata de unidades sustraídas e individualizadas, la DVS sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: Bomba de infusión volumétrica marca VOLUMAT, modelo Agilia, series N° 22029379, 22029380, 22029395, 22029635, 22029646, 22029648, 22029751, 22029767, y 2205106.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del

Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: Bomba de infusión volumétrica marca VOLUMAT modelo Agilia, series: 22029379, 22029380, 22029395, 22029635, 22029646, 22029648, 22029751, 22029767, y 22050106, 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° 1-47-3110-2557-18-4.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.11.23 09:47:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.11.23 09:48:08 -0300