



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105727970-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-105727970-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud puso en conocimiento de esta Administración Nacional que el Director Técnico de la firma TECNOIMAGEN S.A. informó del robo de un Ecógrafo doppler portátil marca SONOSITE modelo Turbo, serie WK2QHZ y sus accesorios, los cuales se detallan a continuación: fuente marca SONOSITE, serie 37417; Transductor C60X, marca SONOSITE, Serie 03Z3JJ; Transductor P10X, marca SONOSITE, serie 03ZPX8; Transductor P21X, marca SONOSITE, Serie 0400KP.

Que la Dirección actuante informó que el equipo pertenece a la Clase de Riesgo II y se encontraba autorizado por esta Administración Nacional mediante el Registro N° PM 1075-29, que incluye el ecógrafo y el resto de sus componentes.

Que la denuncia penal y el resto de las constancias documentales agregadas al expediente mediante IF-2019-96368555-APN-DGA#ANMAT, obrante en el orden número 2, permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que atento lo manifestado, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, de las que se desconoce su estado y condición, la mencionada Dirección sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico y los accesorios que se detallan a continuación: Fuente, Sonosite, Serie 37417; Transductor C60X, Sonosite, Serie 03Z3JJ; Transductor P10X, Sonosite, serie 03ZPX8; Transductor P21X, Sonosite, Serie 0400KP.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el artículo 8° inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) 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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese preventivamente el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico “Ecografo Turbo, Sonosite, Serie WK2QHZ” y los accesorios que se detallan a continuación: “Fuente, Sonosite, Serie 37417; Transductor C60X, Sonosite, Serie 03Z3JJ; Transductor P10X, Sonosite, serie 03ZPX8; Transductor P21X, Sonosite, Serie 0400KP” por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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, archívese