



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-111682010-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2019-111682010-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos bajo número de documento electrónico IF-2019-03807088-APN-DEYRPM#ANMAT, por medio del cual puso en conocimiento que en fecha 19 de diciembre de 2020 el Director Técnico de la firma FRESENIUS KABI S.A., notificó el extravío de 2 (dos) bombas para infusión de su titularidad modelo VOLUMAT AGILIA Serie 21908802 y Serie 21963097 Registro N° PM 648-24.

Que la firma FRESENIUS KABI SA, se encuentra habilitada por esta Administración mediante Disposición N° 7854/14 como fabricante e importadora de productos médicos.

Que cabe mencionar que los productos en cuestión: bomba para infusión VOLUMAT AGILIA Serie 21908802 y bomba para infusión VOLUMAT AGILIA Serie 21963097 pertenecen a la Clase de Riesgo III, y se encontraban autorizados por esta Administración Nacional mediante Registro N° PM 648-24, Disposición 5774/15 con vigencia hasta el 09/03/19.

Que las constancias documentales agregadas mediante IF 2019-112457977-APN-DGA#ANMAT permite corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, de las que se desconoce el estado y condición, la aludida Dirección sugirió: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: bomba para infusión VOLUMAT AGILIA Serie 21908802 y bomba para infusión VOLUMAT AGILIA Serie 21963097 Registro N° PM648-24.

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 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos 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 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 siguientes productos médicos: bomba para infusión VOLUMAT AGILIA Serie 21908802 y bomba para infusión VOLUMAT AGILIA Serie 21963097 Registro N° PM 648-24, 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 a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud 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 Registro de Productos Médicos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.