



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-33888020-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-33888020-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la firma TECNOIMAGEN SOCIEDAD ANÓNIMA informó que sufrieron el hurto de los productos: “Ecógrafo M – Turbo C – N/S: Q54V1F, batería N/S: 0735, marca Sonosite; Fuente de alimentación N/S: 115931 marca Sonosite; Mini dock M-turbo – N/S: Q54YMD marca Sonosite; Transductor sectorial P21X – N/S: 04M32T marca Sonosite; Transductor convexo C60Xi – N/S: 04ML1Q marca Sonosite y Transductor lineal L38Xi – N/S: 04LPCL marca Sonosite”.

Que la firma TECNOIMAGEN S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

Que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo II y se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 1075-29.

Que el equipo se encuentra indicado y autorizado para la ecografía general, ecocardiografía y doppler.

Que en este sentido el producto en cuestión es de venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos individualizados, de los cuales se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, dicha dirección recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Ecógrafo M – Turbo C – N/S: Q54V1F, batería N/S: 0735, marca Sonosite; Fuente de alimentación N/S: 115931 marca Sonosite; Mini dock M-turbo – N/S: Q54YMD marca Sonosite; Transductor sectorial P21X – N/S: 04M32T marca Sonosite; Transductor convexo C60Xi – N/S: 04ML1Q marca Sonosite y Transductor lineal L38Xi – N/S: 04LPCL marca

Sonosite”.

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 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Ecógrafo M – Turbo C – N/S: Q54V1F, batería N/S: 0735, marca Sonosite; Fuente de alimentación N/S: 115931 marca Sonosite; Mini dock M-turbo – N/S: Q54YMD marca Sonosite; Transductor sectorial P21X – N/S: 04M32T marca Sonosite; Transductor convexo C60Xi – N/S: 04ML1Q marca Sonosite y Transductor lineal L38Xi – N/S: 04LPCL marca Sonosite”.

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 Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

EX-2021-33888020-APN-DGA#ANMAT

mm