



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6302**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2015**

VISTO el expediente nº 1-47-3110-1436-15-4 y agregado nº 1-47-3110-1490-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOIMAGEN S.A. denuncia el robo de un ecógrafo y transductores que se encuentran identificados mediante números de serie unívocos, tanto de titularidad propia como de la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Que la firma en cuestión adjunta copia de los despachos de aduana, la copia de la factura comercial de importación, copia del registro y disposiciones correspondientes a cada uno de los productos médicos involucrados en la denuncia, entre otra documentación acompañada a fs. 3/41 y 47/49.

Que asimismo a fs. 50/53 se acompaña la denuncia penal efectuada por la firma.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) interviene a fs. 54, informando que habiendo verificado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, como así también mediante información aportada por las firmas implicadas, pudo constatar lo siguiente respecto de los productos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6302

denunciados: la firma TECNOIMAGEN S.A. posee autorizado bajo registro PM-1075-52 el producto Equipo de Ultrasonido para diagnóstico médico, marca ESAOTE modelos MYLAB25 y MYLAB30 GOLD CARDIOVASCULAR, junto con sus SONDAS accesorias (transductores); la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. posee autorizado bajo registro PM-1099-35 el producto ECOGRAFO DOPPLER marca ESAOTE modelo MYLABCLASS-C y sus SONDAS accesorias (transductores); la firma TECNOIMAGEN S.A. actúa como distribuidora de productos de la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Que asimismo mediante expediente nº 1-47-3110-1490-15-1 (adjunto a fs. 43), la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. informó acerca del robo de transductores que se encontraban en el depósito del distribuidor, y cuyos números de serie se corresponden con los informados por TECNOIMAGEN S.A.

Que finalmente, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, la DVS sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos detallados a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO	PM	SERIE
ECOGRAFO (equipo de ultrasonido para diagnóstico médico)	ESAOTE	MyLab 25 Gold	PM-1075-52	6786



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6302**

TRANSDUCTOR (sonda)LINEAL	ESAOTE	LA 523	PM-1075-52	38895
TRANSDUCTOR (sonda) ENDOCAVITARIO	ESAOTE	EC1123	PM-1075-52	14445025
TRANSDUCTOR (sonda)VOLUMETRICO	ESAOTE	BC431	PM-1075-52	2549
TRANSDUCTOR (sonda) CONVEXO	ESAOTE	CA541	PM-1099-35	5732

Que desde el punto de vista legal corresponde señalar que a los fines de la adopción de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6302**

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos detallados en el Anexo a la presente disposición por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: 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 Nº 1-47-3110-1436-15-4

Y agregado Nº 1-47-3110-1490-15-1

DISPOSICIÓN Nº **6302**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**6302**

ANEXO

PRODUCTO	MARCA	MODELO	PM	SERIE
ECOGRAFO (equipo de ultrasonido para diagnóstico médico)	ESAOTE	MyLab 25 Gold	PM-1075-52	6786
TRANSDUCTOR (sonda)LINEAL	ESAOTE	LA 523	PM-1075-52	38895
TRANSDUCTOR (sonda) ENDOCAVITARIO	ESAOTE	EC1123	PM-1075-52	14445025
TRANSDUCTOR (sonda)VOLUMETRICO	ESAOTE	BC431	PM-1075-52	2549
TRANSDUCTOR (sonda) CONVEXO	ESAOTE	CA541	PM-1099-35	5732

Expediente nº 1-47-3110-1436-15-4

Y agregado nº 1-47-3110-1490-15-1

DISPOSICIÓN Nº

**6302**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.