



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

DISPOSICIÓN N° **2042**

BUENOS AIRES, **01 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-117-17-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. notificó vía correo electrónico respecto de la comercialización a través del portal "Mercado Libre" del producto "OXÍMETRO DE PULSO NELLCOR".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) comunica mediante Informe TM 25-0117 que la firma denunciante es una empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposición ANMAT N° 5997/13.

Que la firma en su notificación agrega la captura de pantalla del sitio de Internet www.mercadolibre.com.ar en la que se verifica el N° de serie MBB1303157.

Que según consta en el archivo histórico de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., esta última no importó el número de serie del equipo publicado.

Que la DVS señala que el producto médico en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo III y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el registro PM 2142-166, cuya titular actual detenta la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Jull
H



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

DISPOSICIÓN N° 2042

Que atento a ello, la DVS solicitó a los responsables del portal "Mercado Libre" (a través de la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de esta Administración), la baja del anuncio reportado y los datos del anunciante, a fin de realizar una inspección en el domicilio asociado a la publicación en cuestión.

Que mediante Orden de Inspección N° 2016/5236-DVS-8562, personal de esa Dirección verificó que el domicilio declarado por el anunciante no existe en la Ciudad de Buenos Aires.

Que en consecuencia, la DVS sugiere la prohibición de uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico "Oxímetro de Pulso Nellcor, N° de Serie MBB1303157

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N°

2042

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico "Oxímetro de Pulso Nellcor, N° de Serie MBB1303157, 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° 1-47-1110-117-17-7

DISPOSICION N°

2042


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.