



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7849-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7849-17-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que la firma FRESENIUS KABI S.A., denunció el extravío de una bomba infusora, marca APPLIX, modelo APPLIX SMART, serie N° 19801610.

Que en tal sentido la firma FRESENIUS KABI S.A. comunica que radicó la denuncia ante las autoridades de la Dirección Provincial del Registro de las Personas de la Provincia de Buenos Aires, sobre el extravío de una Bomba infusora, marca APPLIX, modelo APPLIX SMART, serie N° 19801610, cuya constancia obra a fs. 2.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) emite un informe a fs. 11, indicando que verificó la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, constatando que la firma FRESENIUS KABI S.A. posee autorizado el producto BOMBA PARA INFUSIÓN ENTERAL, marca APPLIX, modelo APPLIX SMART, serie N° 19801610, bajo registro N° PM-648-22.

Que por lo expuesto la DVS sugiere, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado toda vez que se trata de una unidad extraviada e individualizada, prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico: “BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, marca APPLIX, modelo APPLIX SMART, serie N° 19801610.”

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. ñ) y el artículo 10, inc. q) 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,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto: “BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, marca APPLIX, modelo APPLIX SMART, serie N° 19801610, 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° 1-47-3110-7849-17-3