



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

DISPOSICIÓN Nº **2880**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-168-15-3 y agregado n° 1-47-169-15-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que la firma FRESENIUS KABI S.A. denunció el extravío de bombas de infusión, marca de su titularidad, las que se encuentran identificadas unívocamente mediante números de serie.

Que en tal sentido la firma FRESENIUS KABI S.A. comunica que radicó la denuncia ante las autoridades policiales de la Policía de Tucumán, del extravío de dos Bombas de Infusión Enteral, Marca Applix, Modelo Smart, Series N° 21692308 y N° 21692318, cuya constancia obra a fs. 2.

Que posteriormente, se agrega el expediente n° 1-47-169-15-7, por el cual la misma firma comunica que radicó una denuncia ante las autoridades policiales del Departamento General de Policía de la Provincia de Tucumán, por el extravío de una Bomba de Infusión Volumétrica, Marca Volumat, Modelo Agilia, Serie 21215592.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emite un informe a fs. 5, indicando que verificó la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, constatando que la firma



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

DISPOSICIÓN N°

2880

FRESENIUS KABI S.A. posee autorizados los productos BOMBA PARA INFUSIÓN ENTERAL, marca APLIX, modelo SMART (bajo registro N° PM-648-22), y BOMBA PARA INFUSIÓN VOLUMETRICA, marca VOLUMAT, modelo AGILIA (bajo registro N° PM-648-24).

Que por lo expuesto la DVS sugiere, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: "BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, Marca APPLIX, modelo SMART", Serie N° 21692308, "BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, Marca APPLIX, modelo SMART", Serie N° 21692318, y "BOMBA PARA INFUSION VOLUMETRICA", Marca VOLUMAT, Modelo AGILIA, Serie N° 21215592.

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 Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8° y en el inc. q) del artículo 10 de la citada norma.

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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 2880

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional, de los siguientes productos: "BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, Marca APPLIX, modelo SMART", Serie Nº 21692308, "BOMBA PARA INFUSION ENTERAL, Marca APPLIX, modelo SMART", Serie Nº 21692318, y "BOMBA PARA INFUSION VOLUMETRICA", Marca VOLUMAT, Modelo AGILIA, Serie Nº 21215592, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 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 1-47-168-15-3 y

agregado nº 1-47-169-15-7

DISPOSICION Nº

2880

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