



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 5740/2020

#### DI-2020-5740-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 05/08/2020

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2020-40071206-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

#### CONSIDERANDO:

Que inician las presentes actuaciones en virtud de que la firma DRIPLAN SOCIEDAD ANÓNIMA informó que el 10 de junio del 2020, en el partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, le fue sustraído en ocasión de robo el producto: "Monitor ambulatorio de presión, Marca: Spacelabs Medical Inc., Modelo: 90217, Serie: 217-001195", el cual estaba siendo trasladado en un vehículo perteneciente a la empresa.

Que la firma DRIPLAN S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos según Disposición A.N.M.A.T. N° 6134/12.

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 1608-6.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto único e irreplicable entre todas las unidades del mismo modelo y respecto de la cual se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: "Monitor ambulatorio de presión, Marca: Spacelabs Medical Inc., Modelo: 90217, Serie: 217-001195"

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 del producto "Monitor ambulatorio de presión, Marca: Spacelabs Medical Inc., Modelo: 90217, Serie: 217-001195", por las razones expuestas en el Considerando.

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. Manuel Limeres

e. 07/08/2020 N° 30918/20 v. 07/08/2020

**Fecha de publicación 07/08/2020**

