



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8775/2025

DI-2025-8775-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 25/11/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-112030866-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones referidas en el Visto fueron iniciadas en virtud de que la firma ICU Medical Argentina SRL, habilitada por esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos, comunicó el extravío del equipo para infusión enteral/parenteral/epidural Bomba de infusión Plum™ A+, (serie) 18304147, registrado bajo su titularidad ante esta ANMAT mediante PM N° 2028-22, y acompañó la denuncia policial.

Que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS) indicó que el producto corresponde a la clase de riesgo III: los equipos están autorizados para ser utilizados en terapias parenterales, enterales y epidurales y para la administración de sangre o productos sanguíneos.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas, de la que se desconoce su estado y condición, el Departamento de Control de Mercado de la DEYGMPS sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico identificado como "Bomba de infusión Plum™ A+, (serie) 18304147".

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico identificado como “Bomba de infusión Plum™ A+, (serie) 18304147”, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 28/11/2025 N° 90079/25 v. 28/11/2025

