



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 11151-E/2017

Prohibición de uso y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 30/10/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4007-17-5 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 respecto a la medida sugerida consistente en la prohibición de uso y distribución en todo el territorio nacional, de un determinado producto médico.

Que Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) manifiesta que el Director Técnico de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposiciones N° 270/14 y N° 3347/14, notificó respecto del extravío del siguiente producto: Marcapaso cardíaco implantable modelo: Assurity MRI PM2272, marca: St. Jude Medical, lote: P000032585, vencimiento: 28/02/2018, serie: 4747031.

Que asimismo, la DVS indica que el producto en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo IV y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 961-243.

Que en consecuencia la DVS, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad extraviada e individualizada, aconseja prohibir el uso y distribución, en todo el territorio nacional del producto médico: "marcapaso cardíaco implantable modelo: Assurity MRI PM2272, marca: St. Jude Medical, lote: P000032585, vencimiento: 28/02/2018, serie: 4747031".

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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional el producto médico Marcapaso cardíaco implantable modelo: Assurity MRI PM2272, marca: St. Jude Medical, lote: P000032585, vencimiento: 28/02/2018, serie: 4747031, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 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. — Carlos Alberto Chiale.

e. 02/11/2017 N° 83706/17 v. 02/11/2017

