



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

DISPOSICIÓN N° 4340

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5596-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposición ANMAT N° 3657/06, pone en conocimiento de esta Administración Nacional el extravío de los productos que se detallan a continuación: Identity ADx XL DR 5386, Serie 2504136, Isoflex S 1646T, Serie UB444563, Tendril SDX 1688T, Serie DP 183791, SJM PeelAway Introducer 405112, Serie 3304664, Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads 511211, Serie 190781.

Que a fs. 2, la firma adjunta copia de la Exposición Policial por extravío correspondiente.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, toma intervención mediante informe 14-0216, indicando lo siguiente con respecto a los productos en cuestión: 1.- Identity ADx XL DR 5386, Serie 2504136, que corresponde a un marcapaso cardíaco implantable. Este producto médico pertenece a la Clase de Riesgo IV; 2.- Isoflex S 1646T, Serie UB444563, que corresponde a un electrodo para marcapaso implantable. Este producto

Jud H



DISPOSICIÓN N° 4340

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

médico pertenece a la Clase de Riesgo IV; 3.- Tendril SDX 1688T, Serie DP 183791, que corresponde a un electrodo para marcapaso implantable. Este producto médico pertenece a la Clase de Riesgo IV; 4.- SJM Peel Away Introducer 405112, Serie 3304664, que corresponde a un catéter, el cual provee acceso al sistema circulatorio venoso y al sistema circulatorio arterial. Este producto médico pertenece a la Clase de Riesgo IV; 5.- Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads 511211, Serie 190781, que corresponde a un electrodo de estimulación miocárdica bipolar, sin sutura. Este producto médico pertenece a la Clase de riesgo IV.

Que atento a lo expuesto y a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos: -"Identity ADx XL DR 5386, Serie 2504136"; -"Isoflex S 1646T, Serie UB444563"; -"Tendril SDX 1688T, Serie DP 183791"; -"SJM PeelAway Introducer 405112, Serie 3304664"; -"Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads 511211, Serie 190781".

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 4340

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 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos: -"Identity ADx XL DR 5386, Serie 2504136"; -"Isoflex S 1646T, Serie UB444563"; -"Tendril SDX 1688T, Serie DP 183791"; -"SJM PeelAway Introducer 405112, Serie 3304664"; -"Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads 511211, Serie 190781", 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 las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5596-15-2

DISPOSICION N° 4340

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.