



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87127119-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-87127119-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) a través del IF-2021-09979111-APN-DVPS#ANMAT informa acerca de una nota remitida por la firma BIOSUD SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) mediante la cual impone a esta Administración Nacional sobre el extravío de productos médicos de su titularidad, motivando el inicio del presente expediente electrónico.

Que como antecedente cabe señalar que la firma BIOSUD S.A. remite una nota a esta ANMAT, la cual se encuentra agregada al presente expediente electrónico por IF 2020-87601368-APN-DGA#ANMAT, mediante la cual informa que remitieron por medio de la empresa de Transporte Integral Express con destino a la provincia de San Juan, los siguientes productos: una (1) Válvula Cardíaca Mecánica CARBOMEDICS ORBIS, Modelo A1-021, Medida 021, Serie S1473889-A, vencimiento 2025-02-14 y una (1) Válvula Cardíaca Mecánica CARBOMEDICS ORBIS, Modelo A1-023, Medida 023, Serie S1472938- A/, vencimiento 2025-02-16.

Que al respecto la firma BIOSUD S.A. informa que los productos médicos indicados no llegaron a destino y que pese a los reclamos correspondientes no consiguió dar con los productos ni con una respuesta que permita identificar el destino de aquellos.

Que la DEGMPS aclarar que, si bien los productos no se encuentran incluidos dentro del Sistema Nacional de Trazabilidad, el titular de registro informa que posee la codificación estandarizada para todos sus productos por cuanto los mismos se distribuyen acondicionados con un film transparente sobre el que se coloca una etiqueta autoadhesiva con los datos del establecimiento BioSud, GTIN, Serie, Lote y Fecha de Vencimiento.

Que, en este sentido, se detalla que las unidades denunciadas poseen los siguientes datos: “(01) 08022057012456 GTIN; (21) 0104050D7BR1 Serie, (10) S1473889-A N° Lote, (17) 14-02-2025 Fecha de Vto.” y “(01) 08022057012456 GTIN; (21) 0104050S3ZNP Serie, (10) S1472938-A Lote, (17) 16-02-2025 Fecha de Vto.”

Que, por lo expuesto, toda vez que se desconoce el estado actual de los productos y por lo tanto no pueden asegurarse sus condiciones y correcto funcionamiento, la utilización de las unidades de mención reviste peligro para la salud de los pacientes.

Que el producto “Válvula cardiaca mecánica CARBOMEDICS” se encuentra registrado ante esta ANMAT como Producto Médico N° 310-98 y se encuentra indicado para la sustitución de válvulas cardiacas humanas cuyo funcionamiento se vea afectado por una enfermedad adquirida o congénita, o para la sustitución de prótesis previamente implantadas

Que el producto médico aludido corresponde a la clase de riesgo IV, siendo su condición de expendio “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Que las constancias documentales agregadas como archivos embebidos permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que por lo expuesto, el área técnica sugiere prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos con la siguiente información impresa en su estuche secundario: a) Válvula Cardiaca Mecánica CARBOMEDICS ORBIS, SIZE 21, REF A1-021, SN S1473889-A, Use by 2025-02-14. 1. b) Válvula Cardiaca Mecánica CARBOMEDICS ORBIS, SIZE 023, REF A1-023, SN S1472938-A, Use by 2025-02-16. 2.

Que la medida se sugiere a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, respecto de los cuales se desconocen su estado y condición, por lo cual su uso puede devenir en riesgo para la salud.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos con la siguiente información impresa en su estuche secundario: a) Válvula Cardiaca Mecánica CARBOMEDICS ORBIS, SIZE 21, REF A1-021, SN S1473889-A, Use by 2025-02-14. 1. b) Válvula Cardiaca Mecánica CARBOMEDICS ORBIS, SIZE 023, REF A1-023, SN S1472938-A, Use by 2025-02-16. 2.

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 y Desarrollo Social 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, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

mm