



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

DISPOSICIÓN N° 5892

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-555-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente la Dirección Nacional de Productos médicos informa que el Programa de Tecnovigilancia de esa Dirección recibió via correo electrónico dos reportes de eventos adversos presuntamente relacionados con los productos médicos denominados como: a) "Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Constant, PM 877-47, lote 5140100552"; b) "Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Commander, PM 877-31, lote 5111200136".

Que los productos mencionados son elaborados por la firma Alvimedica Tibbi Ürünler Sanayi Ve Dis Ticaret A.S. con domicilio en Istanbul Trakya Serbest Bolgesi Ferhatpasa Mahallesi Ataturk Bulvari Manolya Sokak N° 7, Catalca, Istanbul, Turquía e importado localmente por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con domicilio en Juncal 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires (legajo N° 877).

Que la aludida área refiere que en lo respectivo al producto médico referido en el ítem a) la descripción de los eventos adversos fue: "ruptura del stent. Se trabó el stent dentro del catéter guía, al sacarlo estaban rotos algunos struts del stent"; y respecto al producto médico referido en el ítem b): "liberación

AM H



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 9 2

del stent del dispositivo dentro del tronco de coronaria izquierda. Al intentar posicionar el stent, el mismo se liberó dentro de la coronaria, desmontándose del balón".

Que el Programa de Tecnovigilancia de la Dirección Nacional de Productos Médicos realizó una inspección mediante OI 5769/14 en la sede de firma NIPRO MEDICAL ARGENTINA SUCURSAL ARGENTINA en relación a los reportes mencionados.

Que durante el transcurso de la inspección personal de la empresa exhibió registro de dos reclamos relacionados a stent marca Alvimédica.

Que los reclamos exhibidos por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA se encuentran relacionados a los siguientes productos: Stent Coronario Constant 2.5x17mm, Lote 5131100500 y Stent Commander 3.0x22 mm, Lote 5110800770, reclamo N° 004/14 con fecha 12/06/14, siendo el motivo de ambos reclamos la escasa navegabilidad del stent.

Que el representante de la firma inspeccionada refirió que no hubieron reportes y/o reclamos de los stent una vez implantados.

Que el Programa de Tecnovigilancia informa que los mencionados reportes de evento adverso y los reclamos verificados dentro del Sistema de Buenas Practicas de la firma son indicio suficiente para iniciar una investigación en relación a dichos productos, sugiriendo prohibir preventivamente la importación, comercialización y uso de los lotes identificados hasta tanto finalicen las investigaciones correspondientes y ordenándose además a la firma NIPRO



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 9 2

MEDIAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el recupero del mercado de los productos médicos en cuestión.

Que las medidas sugeridas resultan razonables y proporcionadas en relación al riesgo sanitario que entraña el producto bajo investigación, y que las mismas encuentran sustento en la parte 5 artículo 1° inciso c) y artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2318/2002 (t.o. 2004) que incorpora a la Resolución Mercosur GMC N° 40/00, Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos; y lo que establece el art. 4° del Decreto N° 341/92.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 16° de la Ley N° 16.463, los incs. l) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y los artículos 3° y 4° del Decreto N° 341/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

5892

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la importación, comercialización y uso de los productos médicos denominados como: "Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Constant, PM 877-47, lote 5140100552, Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Commander, PM 877-31, lote 5111200136, Stent Coronario Constant 2.5x17mm, Lote 5131100500 y Stent Commander 3.0x22 mm, Lote 5110800770", por los motivos expuestos en el considerando de la presente.


ARTÍCULO 2º.- Ordénase a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el recupero del mercado de los productos médicos mencionados en el artículo precedente, debiendo presentar al Programa de Tecnovigilancia de la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a sus efectos.

Expediente N° 1-47-3110-555-14-7

DISPOSICIÓN N°

5892


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

