



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **4307**

BUENOS AIRES, 19 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4394-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se originan las referidas actuaciones por la presentación efectuada por la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. comunicando el robo de los siguientes productos: Programador modelo PCS 3650 MERLIN, marca St Jude Medical, Nº de Serie 30395; cable adaptador WAND marca St Jude Medical Modelo MERLIN, Nº de serie 4493361206; un analizador del sistema de estimulación marca St Jude Medical Modelo 3150 MERLIN Nº de serie Nº 200088.

Que el Certificado de Denuncia Policial por robo, fechado el 22 de febrero de 2014, se acompaña a fs. 2.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que habiendo verificado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de ésta Administración pudo constatarse que el producto PROGRAMADOR DE MARCAPASOS marca ST JUDE MEDICAL Modelo 3650 (MERLIN PATIENT CARE SYSTEM se encuentra registrado por la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. bajo registro Nº PM-961-5.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

4 3 0 7

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, y toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, la DVS sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos Programador modelo PCS 3650 MERLIN, marca St Jude Medical, N° de Serie 30395; cable adaptador WAND marca St Jude Medical Modelo MERLIN, N° de serie 4493361206; un analizador del sistema de estimulación marca St Jude Medical Modelo 3150 MERLIN N° de serie N° 200088.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° 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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos Programador modelo PCS 3650 MERLIN, marca St Jude Medical, N° de Serie 30395; cable adaptador WAND marca St Jude Medical Modelo MERLIN, N° de serie 4493361206; un analizador del sistema de

Over
4



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

DISPOSICIÓN Nº **4307**

estimulación marca St Jude Medical Modelo 3150 MERLIN N° de serie N° 200088 por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- 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. Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4394-14-7

DISPOSICION N° **4307**

Mch

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