



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-05779670-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-05779670-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 informó que la firma BIOTRONIK ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA reportó el extravío de productos de tu titularidad.

Que según lo indicado por el responsable técnico de la firma el producto “Programador de Marcapasos, modelo REMANIC NEO, marca BIOTRONIK, serie N° 80002136” fue sustraído del vehículo del técnico responsable de su transporte.

Que por ello se desconoce el estado actual de los productos ya que han quedado por fuera del control de su titular y en consecuencia no puede asegurarse su calidad y seguridad lo que en suma reviste un peligro para la salud de los pacientes.

Que el producto médico “Programador de Marcapasos, modelo REMANIC NEO, marca BIOTRONIK” se encuentra autorizado ante esta Administración Nacional mediante el PM N° 2315-46, bajo la clase de riesgo IV, para ser utilizado en instituciones sanitarias por un profesional de la salud y está indicado para la preparación de la comunicación con marcapasos implantables, desfibriladores automáticos implantables (DAI) o monitores cardíacos implantables (MCI) durante el procedimiento de implantación o el seguimiento de un paciente.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, respecto del cual se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto: “Programador de Marcapasos, modelo REMANIC NEO, marca BIOTRONIK, serie N° 80002136” y notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto “Programador de Marcapasos, modelo REMANIC NEO, marca BIOTRONIK, serie N° 80002136” por haber sido sustraído y haber quedado fuera del control de su titular y en consecuencia no puede asegurarse su calidad y seguridad.

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 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm