



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

DISPOSICIÓN N°

9499

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el expediente n° 1-47-3110-3644-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), informa que recibió una notificación por parte de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, por la cual comunicó el extravío de una (1) unidad de "Cable Subcutáneo monopolar, marca Medtronic, Código 6996SQ, N° de Serie TCR011807R".

Que la DVS informa que el producto extraviado corresponde a un cable subcutáneo monopolar con electrodo de desfibrilación, indicado para la administración de terapias de cardioversión y desfibrilación, en pacientes en los que están indicados los desfibriladores automáticos implantables y que el producto médico en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo IV.

Que en consecuencia la DVS aconseja, a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuario del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad extraviada e individualizada, prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico "Cable Subcutáneo monopolar, marca Medtronic, código 6996SQ, N° de Serie TCR011807R".

Handwritten signature

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 9499

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la DVS se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, artículo 10, inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto médico en cuestión, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8º, inc. ñ).

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico "Cable Subcutáneo monopolar, marca Medtronic, código 6996SQ, N° de Serie TCR011807R", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y



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

DISPOSICIÓN N°

9499

a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la
Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3644-15-5

DISPOSICIÓN N°

9499

Juan

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.