



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

DISPOSICIÓN N°

9505

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el expediente n° 1-47-3110-3424-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por los 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 en la aduana de Ezeiza de una (1) unidad del producto médico "Stent autoextensible / Complete SE Vascular, código SC520LG, lote 0007502061".

Que la DVS informa que personal de esa Dirección mediante Orden de Inspección (OI) N° 2015/4645-DVS-3987, se hizo presente en la sede de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, y durante el procedimiento la Directora Técnica informó que el lote en cuestión no fue importado previamente por lo que no tiene comercialización previa en el país, indicando asimismo que la unidad en cuestión no posee la etiqueta con los datos de la importadora en Argentina (Medtronic Latin America Inc.), a diferencia de la unidad que se encuentra en poder de la firma.

Que la DVS continúa informando que el producto extraviado corresponde a un dispositivo indicado para mejorar el diámetro luminal en pacientes con



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

DISPOSICIÓN N° 9505

estenosis ilíaca o con lesiones ateroscleróticas de la arteria femoral superficial o poplítea proximal, y que corresponde a un producto médico que pertenece a la Clase de Riesgo III.

Que en consecuencia, la DVS aconseja, a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuario del producto involucrado, prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico "Stent autoextensible / Complete SE Vascular, código SC520LG, lote 0007502061", sin etiqueta con los datos del importador responsable en Argentina, MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 9505

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 rotulado como "Stent autoextensible / Complete SE Vascular, código SC520LG, lote 0007502061", sin etiqueta con los datos del importador responsable en Argentina, MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., 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 a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3424-15-5

DISPOSICIÓN N° **9505**

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