



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-95941649-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-95941649-APN-DGA#ANMAT; del Registro de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron con el informe de Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual puso en conocimiento que por medio del EX-2022-95941649-APN-DGA#ANMAT la firma BIOTRONIK ARGENTINA SA informó a dicha Dirección el extravío de productos de su titularidad.

Que el responsable técnico de la aludida firma informó que los productos que infra se detallan se encontraban destinados a una institución de salud de la localidad de Quilmes y el cadete que realizó el despacho extravió uno de los

pedidos, que incluía: Marcapaso Modelo: Evity 6 DR-T, número de serie 70192530 y fecha de vencimiento 12/31/2023 (1), PM 2315-

26, informado como producto robado/extraviado en el Sistema Nacional de Tazabilidad de Productos Médicos; Electrodo Solia S 53, número de serie 8000509395 y fecha de vencimiento 07/31/2024 (1), PM 2315-29;

Electrodo Solia S 60, número de serie 8000524028 y fecha de vencimiento 07/31/2024 (1), PM 2315-29; Introdutores LI-6 Plus GB Mex, lote GB7140420 y fecha de vencimiento 03/31/2024 (2), PM 2315-13.

Que los electrodos mencionados se encuentran autorizados ante esta Administración bajo el PM 2315-29, clase de riesgo IV y condición de uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias.

Que además, es indicado y se encuentra autorizado para la detección y estimulación permanente en la aurícula derecha o el ventrículo derecho.

Que cabe poner de resalto que el producto “Marcapaso Evity 6 DR-T” se encuentra alcanzado por la Disposición ANMAT N° 2303/14 y fue debidamente informado en el Sistema Nacional de Trazabilidad con el evento robado/extraviado.

Que el producto de mención se encuentra registrado ante esta Administración bajo el PM N° 2315-26, clase de riesgo IV y condición de uso exclusivo para profesionales.

Que se encuentra indicado para compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV; con generadores tricamerales, resincronización de la contracción ventricular por estimulación biventricular.

Que por su parte, los introductores no cuentan con identificación unívoca y en consecuencia no es posible identificarlos sino mediante la documentación que acredite su procedencia.

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

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, respecto de los cuales se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud elevó las actuaciones y sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: 1. Marcapaso Modelo: Evity 6 DR-T, número de serie 70192530 y fecha de vencimiento 12/31/2023 (1), PM 2315-26, informado en traza; 2. Electrodo Solia S 53, número de serie 8000509395 y fecha de vencimiento 07/31/2024 (1), PM 2315-29; 3. Electrodo Solia S 60, número de serie 8000524028 y fecha de vencimiento 07/31/2024 (1), PM 2315-29; y asimismo, notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en razón de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos: 1. Marcapaso Modelo: Evity 6 DR-T, número de serie 70192530 y fecha de vencimiento 12/31/2023 (1), PM 2315-26, informado en traza; 2. Electrodo Solia S 53, número de serie 8000509395 y fecha de vencimiento 07/31/2024 (1), PM 2315-29; 3. Electrodo Solia S 60, número de serie 8000524028 y fecha de vencimiento 07/31/2024 (1), PM 2315-29; por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria; y a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Gírese a la Coordinación de Sumarios. Cumplido, archívese.

mm