



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

DISPOSIÇÃO Nº 5441

BUENOS AIRES, 04 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2528-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Tecnología Médica informa que ha recibido notificaciones sobre fallas de calidad en los siguientes productos médicos: "SISTEMA DE STENT ENDOVASCULAR" marca CC FLEX, inscripto en el R.P.P.T.M. bajo el número PM-954-19, lote Nº 5035099 del modelo CC FLEX 3.0/13, lote Nº KS 29031021 del modelo CC FLEX 3.5/18 y lote Nº KS 05021019 del modelo CC FLEX 3.0/16; y "SISTEMA DE STENT VASCULAR CORONARIO DE ACERO INOXIDABLE PRE MONTADO EN CATETER GUIA CON BALON" marca EUCA STSFlex, inscripto en el R.P.P.T.M. bajo el número PM-954-5, lote Nº KS 25110905 del modelo STSFlex 3.0/16 y lote Nº K502021036 del modelo STSFlex 2.5/23.

Que cabe destacar que los mencionados productos son elaborados por la firma EUCATECH AG con domicilio en Gotlieb-Daimler, Strasse 2, D-79618 Rheinfelden, Rheinfelden, Alemania e importados localmente por la firma UNIFARMA S.A., con domicilio en Céspedes 3857, Ciudad de Buenos Aires (legajo Nº 954).

Que la Dirección de Tecnología Médica tomó la intervención de su competencia indicando que las notificaciones respecto de las fallas de calidad de



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5441**

los productos refieren a que se desprendió el stent del balón que lo contiene, concluyendo que dicha circunstancia configura un indicio suficiente para iniciar una investigación con relación a los mencionados productos.

Que como consecuencia de la denuncia recibida, la Dirección de Tecnología Médica realizó una inspección en el establecimiento de la firma Unifarma S.A. - según OI N° 3968/11 cuya Acta suscripta por su Director Técnico obra a fs. 162/165 -, en la que la mencionada Dirección determinó, entre otras medidas, la inhibición de comercialización de todos los productos marca Eucatech que se encontraban en el depósito hasta tanto se indicaran nuevas medidas.

Que a fs. 347/348 se presentó la firma Unifarma SA, a través de su Director y su Director Técnico, informando la decisión de realizar el retiro voluntario del mercado de todos los modelos correspondientes a los siguientes productos médicos: CC Flex Coronary Stent System (PM-954-19), Euca STS Flex (PM-954-5) y Euca TAX (PM-954-44) fabricados por Eucatech Ag.

Que con posterioridad mediante Acta Entrevista obrante a fs. 364/65, la Dirección de Tecnología Médica aclaró que la orden de retiro del mercado, así como la prohibición de uso, comercialización e importación, sólo quedaba comprendida para los PM-954-5, PM-954-19 y PM-954-44, no alcanzando las medidas a los restantes productos que se encontraban en el establecimiento.

Que luego la firma Unifarma SA realizó la presentación que obra adjunta a fs. 371/414 en la que solicitó, en lo pertinente, que las medidas sugeridas por la Dirección de Tecnología Médica no comprendieran al producto



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

**DISPOSICIÓN Nº 5441**

"Euca Tax", ya que el mismo cumple con los requisitos de seguridad y eficacia y no ha demostrado problemas de stent suelto o crimpeado.

Que como consecuencia de ello, a fs. 415 la Dirección de Tecnología Médica amplía su informe técnico en el que indica haber evaluado la documentación aportada por la firma UNIFARMA SA a fs. 371/414, y explica que la decisión de incluirlo en las medidas preventivas sugeridas fue tomada porque la misma firma así lo había solicitado, según surge de la presentación de fs. 347/348.

Que por los argumentos expuestos, y dado que el producto EUCA TAX no fue objeto de reportes de teconovigilancia hasta la fecha, no encuentra objeciones al pedido de Unifarma SA, quedando alcanzados por las medidas preventivas sólo los Productos Médicos PM-954-19 (CC Flex Coronary Stent System) y PM-954-5 (Euca Sts Flex), ambos en todos sus lotes,

51  
Que las referidas medidas resultan razonables y proporcionadas, y se enmarcan dentro de lo autorizado por el Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00), incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004), en su apartado 5, ítem 1° inciso c) y por el artículo 4° del Decreto N° 341/92.

Que en lo pertinente, la citada normativa dispone respectivamente que: "1. Como medida de acción sanitaria y en vista de razones fundamentadas, la autoridad sanitaria competente suspenderá el registro de producto médico en los casos en que:.. c) el producto estuviera bajo investigación por la autoridad



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

**DISPOSICIÓN N° 5441**

sanitaria competente, en cuanto a irregularidades o defecto del producto o el proceso de fabricación, que representen riesgo para la salud del consumidor, paciente, operador, o terceros involucrados, debidamente justificada"; y el artículo 4º establece el procedimiento administrativo a aplicar para la investigación de presuntas infracciones a las normas sanitarias, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales, y la facultad de proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso, interdicción de autorización, matriculación, habilitación de profesionales, técnicos, locales, establecimientos o productos de acuerdo a la gravedad y/o reiteración de la infracción.

Que desde el punto de vista de la competencia, dichas medidas se enmarcan dentro de lo autorizado por el artículo 3º inciso f), el artículo 8º inciso ñ), ambos del Decreto N° 1490/92.

51  
Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

**5441**

Artículo 1º.- Prohíbese preventivamente en todo el territorio nacional, la importación, comercialización y uso de todos los lotes de los productos médicos denominados "CC FLEX CORONARY STENT SYSTEM" (PM-954-19), y "EUCA STS FLEX" (PM-954-5), hasta tanto esta Administración Nacional considere concluída la investigación correspondiente, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Artículo 2º.- Ordénase a la firma UNIFARMA S.A. el recupero del mercado de los lotes de productos médicos mencionados en el artículo primero, debiendo presentar a la Dirección de Tecnología Médica la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Artículo 3º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese al interesado entregándole copia de la presente Disposición. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase a la Dirección de Tecnología Médica, a sus efectos.

Expediente N° 1-47-2528-11-2

DISPOSICIÓN N°

**5441**

D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.