



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-112152117-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-112152117-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma PAM Argentina SOCIEDAD ANÓNIMA, a través de su director técnico, informó a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de un robo sufrido el 12 de noviembre de 2021 en donde se sustrajeron productos de su titularidad.

Que los elementos robados son: una (1) unidad de Implante Coclear HiRes Ultra 3D CI Hi Focus Electrodo MS, Marca: AdvancedBionics N° Serie: 2203521 y una (1) unidad de Kit Naida CI Q 70, Marca: AdvancedBionics N° serie: 1254011 (completo con todos sus accesorios), y se encuentran registrados mediante el PM N° 1478-31 bajo la denominación Sistema de Implante Coclear que se encuadran dentro de la Clase de Riesgo IV.

Que cabe mencionar que el dispositivo está indicado y autorizado para ser implantado a personas con hipoacusia grave, actuando como un transductor de señales acústicas en señales eléctricas que estimulan el nervio auditivo y en este sentido el producto en cuestión es de venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Que asimismo el director técnico de la empresa PAM Argentina SA aportó una copia de la denuncia policial realizada en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos antes indicados, toda vez que se trata de productos individualizados de los que se desconoce su estado y condición ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular.

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 de los productos: Implante Coclear HiRes Ultra 3D CI Hi Focus Electrodo MS, Marca: AdvancedBionics N° Serie: 2203521 y Kit Naida CI Q 70, Marca: AdvancedBionics N° serie: 1254011 (completo con todos sus accesorios) por haber sido robados.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, 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