



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

DISPOSICIÓN Nº

0092

BUENOS AIRES, 13 ENE 2016

VISTO el expediente nº 1-47-3110-3211-15-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por los actuados citados en el Visto la firma PFMSA S.A., empresa importadora de productos médicos, habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT Nº 160/15, notificó que con fecha 26-7-15 sufrió el robo de un automotor en cuyo interior se encontraban ciertos productos médicos importados por PFMSA S.A.

Que la firma en cuestión a fs. 2 describe los productos médicos que transportaba, y a fs. 3/4 adjunta copia del Acta de Declaración Testimonial realizada en Avellaneda, en la Comisaría Seccional Primera.

Que con posterioridad se presenta a fs. 6/7 aclarando las unidades correspondientes a cada lote de los productos robados según la denuncia presentada.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) interviene a fs. 8, e informa que los productos afectados se encontraban identificados mediante números de serie unívocos.

Que asimismo hace constar que los productos denominados "NIT-OCCLUD MEDIUM" son catéteres para oclusión del ductus arterial persistente, los productos denominados "NIT-OCCLUD PDA" corresponden a

H



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

DISPOSICIÓN Nº

0092

sistemas para oclusión de conducto arterioso persistente y el producto "MULTI-SNARE" es un lazo diseñado para la captura de cuerpos extraños que se utiliza en intervenciones quirúrgicas, siendo todos los dispositivos involucrados pertenecientes a la case de riesgo IV.

Que finalmente la DVS concluye que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: Catéter para oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD MEDIUM 9X6, lote 1015159.01, vencimiento 31/12/17", series 91111136 y 91112249; Catéter para oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD MEDIUM 11X6, lote 1015107.01, vencimiento 31/12/17", series 2222123785 y 2222123802; Lazo "MULTI SNARE Diam 15m, lote 1014364.01, vencimiento 31/07/17, serie 61114-017; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 3, lote B-011214, vencimiento 31/12/17, series P4322 y P4318; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 4, lote B-171114, vencimiento 30/11/17, series P4299 y P4298; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 5, lote B-030214, vencimiento 28/02/17, serie P3454; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 5, lote B-050314, vencimiento 31/03/17, serie P3667; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 6, lote B-061213, vencimiento



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

DISPOSICIÓN N°

0 0 9,2

30/04/16, serie P3256; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 7, lote B-290413, vencimiento 30/04/16, serie P2700; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 7, lote B-190813, vencimiento 30/04/16, serie P2894; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 8, lote B-310513, vencimiento 30/04/16, serie P2771.

Que desde el punto de vista legal corresponde señalar que a los fines de la adopción de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 de los siguientes productos médicos: Catéter para oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD MEDIUM 9X6, lote 1015159.01, vencimiento 31/12/17", series 91111136 y 91112249; Catéter para oclusión



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

DISPOSICIÓN N°

0 0 9.2

del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD MEDIUM 11X6, lote 1015107.01, vencimiento 31/12/17", series 2222123785 y 2222123802; Lazo "MULTI SNARE Diam 15m, lote 1014364.01, vencimiento 31/07/17, serie 61114-017; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 3, lote B-011214, vencimiento 31/12/17, series P4322 y P4318; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 4, lote B-171114, vencimiento 30/11/17, series P4299 y P4298; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 5, lote B-030214, vencimiento 28/02/17, serie P3454; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 5, lote B-050314, vencimiento 31/03/17, serie P3667; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 6, lote B-061213, vencimiento 30/04/16, serie P3256; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 7, lote B-290413, vencimiento 30/04/16, serie P2700; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 7, lote B-190813, vencimiento 30/04/16, serie P2894; Catéter para la oclusión del ductus arterial persistente "NIT-OCCLUD PDA-R 8, lote B-310513, vencimiento 30/04/16, serie P2771, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

0092

Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-3110-3211-15-9

DISPOSICIÓN Nº

0092

Dr. CARLO CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.