



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

DISPOSICIÓN N° 1989

BUENOS AIRES, 23 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003486-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. notifica el extravío de los siguientes productos médicos: "Válvula cardíaca mecánica Mitral N° 27, 502, identificada con el número de serie 86284944", producto perteneciente a la Clase de riesgo IV y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 961-110; "Válvula cardíaca mecánica Aórtica N° 23 AECJ-502, identificada con el número de serie 85783418", producto perteneciente a la Clase de Riesgo IV y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 961-110; "Anillo de anuloplastia Tailor TARP-29, identificada con el número de serie 14052774", producto perteneciente a la Clase de Riesgo IV y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 961-138.

Que al respecto se acompaña la correspondiente Denuncia de Constancia de Extravío ante la Policía de la Provincia de Santa Fe, Unidad Regional Seccional Primera.

J. M. H.



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

DISPOSICIÓN N° 1989

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que la firma denunciante es una empresa importadora de productos médicos habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3657/06.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: "Válvula cardíaca mecánica Mitral N° 27, 502, identificada con el número de serie 86284944", "Válvula cardíaca mecánica Aórtica N° 23 AECJ-502, identificada con el número de serie 85783418" y "Anillo de anuloplastía Tailor TARP-29, identificada con el número de serie 14052774".

Que respecto de la medida aconsejada resulta competente esta Administración Nacional de acuerdo a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos n) y ñ) 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 1989

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:


ARTICULO 1º.- Prohibese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: "Válvula cardíaca mecánica Mitral N° 27, 502, identificada con el número de serie 86284944", "Válvula cardíaca mecánica Aórtica N° 23 AECJ-502, identificada con el número de serie 85783418" y "Anillo de anuloplastía Tailor TARP-29, identificada con el número de serie 14052774", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3486-16-1

DISPOSICIÓN N°

1989


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