República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1387-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-108784196-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-108784196-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), informa informa por IF-2023-09226439-APN-DVPS#ANMAT acerca de una comunicación recibida de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. dando a conocer el extravío de productos médicos, en circunstancias de su traslado por devolución al depósito de la firma titular de registro.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) recibió una comunicación de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. informando respecto del extravío de productos médicos, en circunstancias de su traslado por devolución al depósito de la firma titular de registro.

Que según se detalla en el informe confeccionado por el director técnico, se trata de productos individualizados unívocamente mediante un número de serie, lo que permite su identificación.

Que a continuación se mencionan las generalidades de los productos involucrados: 1. Válvula cardiaca biológica Aortica, modelo EPIC, PM 961-106, están indicadas para pacientes que requieran reemplazo de una válvula cardiaca aortica nativa enferma, dañada o con funcionamiento defectuoso; 2. Válvula cardiaca biológica Aortica, modelo EPIC supra, PM 961-106, están indicadas para pacientes que requieran reemplazo de una válvula cardiaca aortica nativa enferma, dañada o con funcionamiento defectuoso; 3. Válvula cardiaca biológica Mitral, modelo EPIC, PM 961-106, están indicadas para pacientes que requieran reemplazo de una válvula cardiaca aortica nativa enferma, dañada o con funcionamiento defectuoso;

4. Válvula cardiaca Mecánica Mitral, modelo MECJ, PM 961-110, indicada para reposición de válvula cardiaca mitral o aortica enferma, dañada o defectuosa; 5. Válvula cardiaca Mecánica Aortica, modelo AECJ, PM 961-110, indicada para reposición de válvula cardiaca mitral o aortica enferma, dañada o defectuosa; 6. Anillo para anuloplastía Tailor TARP, PM 961-138, indicada para reparación de una válvula mitral o tricúspide enferma o dañada debido a una enfermedad valvular congénita o adquirida; 7. Oclusor Amplatzer Cribriforme 9 ASD-MF

025M, PM 961-171, indicado para cierre de comunicaciones interauriculares multifenestradas por vía percutánea; 8. Sistema de liberación Amplatzer Torqvue 9-ITV07F45/80, PM 961-189, indicado para ser empleado durante la implantación de un dispositivo oclusor Amplatzer; 9. Válvula cardiaca biológica de porcino de bajo perfil Aortica TRIFECTA, PM 961-190, indicada para reemplazo de una válvula aortica afectada, dañada o con mal funcionamiento; 10. Amplatzer Cardiaco plug amulet 9-ACP2-010-034, PM 961-201, autorizado para prevenir la embolización de trombos en la orejuela auricular; 11. Oclusor de conducto Amplatzer 9-PDA2-05-06, PM 961-211, dispositivo de oclusión percutáneo para el cierre no quirúrgico del conducto arterioso persistente.

12. FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM FNAV-DS-LG, PM 961-239, válvula cardiaca transcateter indicada en pacientes con estenosis grave y sintomática de la válvula aortica en los que se considere que existe riesgo alto para el tratamiento quirúrgico; 13. Conducto valvulado Aortico MOD. CAVGJ – 514, PM 961-39, está indicado para reemplazar válvulas cardiacas aorticas nativas o protésicas y aortas ascendentes en mal estado.

Que cabe poner de resalto que todos los productos pertenecen a la clase de riesgo IV y solo están autorizados para ser utilizado por profesionales y en instituciones sanitarias.

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que atento las circunstancias detalladas, toda vez que los productos médicos denunciados, identificados con un serial único, se encuentran fuera del control de su titular y se desconoce el estado actual, no puede asegurarse su calidad y seguridad, el uso de las unidades de mención revisten peligro para la salud de los pacientes.

Que, por lo tanto, 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 (DVPS) sugiere: prohibir los productos médicos detallados en el IF-2023-09226439-APN-DVPS#ANMAT y notificar a las autoridades jurisdiccionales.

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 Nº 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 Nº 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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos detallados en el siguiente cuadro:

Descripción	**Modelo**	**Serie**	**Fecha de Vto**	**Codigo**

Amplatzer 9-PDA2-05-06	9-PDA2-05-06	5374928	31/01/2021	100064093
AMPLATZER CARDIAC PLUG AMULET 9-ACP2-010-034	9-ACP2-010-034	5375259_1	31/01/2021	100113226
AMPLATZER CARDIAC PLUG AMULET 9-ACP2-010-034	9-ACP2-010-034	5375259_2	31/01/2021	100113226
Amplatzer Cribriform Ocluser 9-ASD-MF-025	9-ASD-MF-025	5403602	31/01/2021	100063835
Anillo de anuloplastía Tailor TARP-27	TARP-27	15786569	26/10/2020	800027
Anillo de anuloplastía Tailor TARP-35	TARP-35	16699557	15/03/2022	800035
Anillo de anuloplastía Tailor TARP-35	TARP-35	15746343	28/09/2020	800035
COND. VALV. AORTICO Nº 29 MOD. CAVGJ - 514	29CAVGJ-514 00	16181955	20/08/2021	51429
FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM FNAV-DS-LG	FNAV-DS-LG	SJ00019775	31/05/2022	600048107
Sist.de liberación Amplatzer Torqvue 9-ITV07F45/80	9-ITV07F45/80	SJ00013673	31/01/2022	100063971
VALV.CAR.MEC.AORTICA Nº 21 MOD.AECJ-502	21AECJ-502	15455578	21/04/2020	502221
VALV.CAR.MEC.AORTICA Nº 23 MOD.AECJ-502	23AECJ-502	15563643	14/06/2020	502223
VALV.CAR.MEC.AORTICA Nº 25 MOD.AECJ-502	25AECJ-502	15393108	01/08/2022	502225

VALV.CAR.MEC.AORTICA Nº 27 MOD.AECJ-502	27AECJ-502	16003721	18/04/2021	502227
VALV.CARD.BIOL. AORTICA E100-21A MOD. EPIC	E100-21A	180413699	19/11/2021	56034321
VALV.CARD.BIOL. AORTICA E100-21A MOD. EPIC	E100-21A	180437915	04/03/2022	56034321
VALV.CARD.BIOL. AORTICA E100-21A MOD. EPIC	E100-21A	180467505	07/08/2022	56034321
VALV.CARD.BIOL. AORTICA E100-23A MOD. EPIC	E100-23A	180414243	08/10/2021	56034323
VALV.CARD.BIOL. AORTICA E100-23A MOD. EPIC	E100-23A	180485588	27/08/2022	56034323
VALV.CARD.BIOL. AORTICA E100-25A MOD. EPIC	E100-25A	180347341	30/01/2021	56034325
VALV.CARD.BIOL. AORTICA E100-25A MOD. EPIC	E100-25A	180412855	12/10/2021	56034325
VALV.CARD.BIOL. AORTICA E100-25A MOD. EPIC	E100-25A	180419913	05/11/2021	56034325
VALV.CARD.BIOL. AORTICA E100-27A MOD. EPIC	E100-27A	180456092	27/05/2022	56034327
VALV.CARD.BIOL. AORTICA N° 19 MOD. EPIC SUPRA	ESP100-19	180477656	04/07/2022	56037119
VALV.CARD.BIOL. AORTICA N° 23 MOD. EPIC SUPRA	ESP100-23	180412183	08/10/2021	56037123
VALV.CARD.BIOL. AORTICA N° 25 MOD. EPIC SUPRA	ESP100-25	180411328	14/11/2021	56037125

VALV.CARD.BIOL. AORTICA N° 27 MOD. EPIC SUPRA	ESP100-27	180369755	10/05/2021	56037127
VALV.CARD.BIOL. MITRAL E100-25M MOD. EPIC	E100-25M	180449670	15/04/2022	56034425
VALV.CARD.BIOL. MITRAL E100-27M MOD. EPIC	E100-27M	180400440	10/09/2021	56034427
VALV.CARD.BIOL. MITRAL E100-27M MOD. EPIC	E100-27M	180476398	08/07/2022	56034427
VALV.CARD.BIOL. MITRAL E100-31M MOD. EPIC	E100-31M	180407209	13/09/2021	56034431
VALV.CARD.BIOL. MITRAL E100-31M MOD. EPIC	E100-31M	180410136	03/10/2021	56034431
VALV.CARD.BIOLOG.DE PERIC.AORT.N°19A TRIFECTA	TF-19A	180437769	14/03/2022	100052233
VALV.CARD.BIOLOG.DE PERIC.AORT.N°23A TRIFECTA	TF-23A	180454054	30/04/2022	100052235
VALV.CARD.BIOLOG.DE PERIC.AORT.N°25A TRIFECTA	TF-25A	180459186	02/05/2022	100052236
VALV.CARD.BIOLOG.DE PERIC.AORT.N°27A TRIFECTA	TF-27A	180438776	02/04/2022	100052237
VALV.CARD.MEC. MITRAL Nº 29 MOD. MECJ - 502	29MECJ-502	14913839	11/09/2019	50229

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese 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, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

EX-2022-108784196-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.15 16:47:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.15 16:47:28 -03:00