



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

DISPOSICIÓN N° 2328

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001658-16-3 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: 1) " Electrodo Epicárdico de Estimulación Miocárdica Bipolar, identificado con el número de serie 213275"; 2) "Electrodo de Estimulación Bipolar, identificado con el número de serie 213273"; 3) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-25, identificado con el número de serie 13836033"; 4) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-27, identificado con el número de serie 13789328"; 5) "Anillo de anuloplastía Modelo Tarp-29, identificado con el número de serie 14335773"; 6) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-31, identificado con el número de serie 14062492"; 7) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-33, identificado con el número de serie 14205055"; 8) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-35, identificado con el número de serie 13741582", 9) "Set de Medidores y Colocadores Tailor N° 505, marca St. Jude Medical, identificado con el número de serie 25".

JHU *H*



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

DISPOSICIÓN N° 2328

Que los productos descriptos en los ítems 1 y 2 pertenecen a la Clase de Riesgo IV y se encuentran autorizados por esta Administración bajo el Registro PM 961-186.

Que los productos detallados en los ítems 3 a 8, pertenecen a la Clase de Riesgo IV autorizados por esta Administración bajo el Registro PM 961-138 y en cuanto a la unidad descrita en el ítem 9, pertenece a la Clase de Riesgo I encontrándose autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 961-43.

Que a fs. 2, la firma adjunta copia del certificado de denuncia por extravío correspondiente.

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: 1) " Electrodo Epicárdico de Estimulación Miocárdica Bipolar, identificado con el número de serie 213275"; 2) "Electrodo de Estimulación Bipolar, identificado con el número de serie 213273"; 3) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-25, identificado con el número de serie 13836033"; 4) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-27, identificado con el número de

[Handwritten signature]



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

serie 13789328"; 5) "Anillo de anuloplastía Modelo Tarp-29, identificado con el número de serie 14335773"; 6) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-31, identificado con el número de serie 14062492"; 7) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-33, identificado con el número de serie 14205055"; 8) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-35, identificado con el número de serie 13741582", 9) "Set de Medidores y Colocadores Tailor Nº 505, marca St. Jude Medical, identificado con el número de serie 25".

Que respecto de la medida aconsejada resulta competente esta Administración Nacional de acuerdo a las facultades otorgadas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: 1) " Electrodo Epicárdico de Estimulación Miocárdica Bipolar,



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

DISPOSICIÓN N° 2328


identificado con el número de serie 213275"; 2) "Electrodo de Estimulación Bipolar, identificado con el número de serie 213273"; 3) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-25, identificado con el número de serie 13836033"; 4) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-27, identificado con el número de serie 13789328"; 5) "Anillo de anuloplastía Modelo Tarp-29, identificado con el número de serie 14335773"; 6) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-31, identificado con el número de serie 14062492"; 7) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-33, identificado con el número de serie 14205055"; 8) "Anillo de anuloplastía Modelo Tailor Tarp-35, identificado con el número de serie 13741582", 9) "Set de Medidores y Colocadores Tailor N° 505, marca St. Jude Medical, identificado con el número de serie 25", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-3110-1658-16-3

DISPOSICIÓN N°

2328


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