



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67620209- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-67620209- -APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que el Programa de Tecnovigilancia recibió una notificación con relación al retiro del mercado de los productos implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturizada (BIOCELL®) a nivel mundial por parte de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.

Que al respecto, la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que los productos médicos registrados (tanto lisos como texturados) ante la ANMAT afectados por la medida son: PM 167108, Nombre genérico: Prótesis mamarias de doble lumen; PM 1671-09, Nombre Genérico: Prótesis mamarias de simple lumen; y PM 1671-13, Nombre Genérico: Expansor tisular para prótesis mamarias.

Que también informa que las marcas y modelos afectados a nivel local son los siguientes:

Natrelle 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Natrelle 410 Soft Touch TM LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Natrelle TM 510 Doble Gel LX, MX, FX
Natrelle INSPIRATM TRL, TRM, TRF, TRX
Natrelle INSPIRATM TSL, TSM, TSF, TSX
Natrelle TM 110; Natrelle TM 110 Soft Touch TM
Natrelle 120, Natrelle TM 120 Soft Touch TM
Natrelle 150 Full Height
Natrelle Short Height
NatrelleTM 133FV, NatrelleTM 133MV, NatrelleTM 133LV, NatrelleTM
133FX, NatrelleTM 133MX, NatrelleTM 133SX, NatrelleTM 133SV
NatrelleTM T-133FV, NatrelleTM 133MV, NatrelleTM T-133LV,

Natrelle™ 133FX, Natrelle™ 133MX, Natrelle™ 133SX, Natrelle™ 133SV
Natrelle™ 133 Plus FV 300-850 cm ³ ; Natrelle™ 133 Plus FX 350-950 cm ³ ; Natrelle™ 133 Plus LV 1500-550 cm ³ ; Natrelle™ 133 Plus MV 250-700 cm ³ ; Natrelle™ 133 Plus MX 300-850 cm ³ ; Natrelle™ 133 Plus SV 200-550 cm ³ ; Natrelle™ 133 Plus SX 250-800 cm ³ ;
Natrelle™ T-133 Plus FV 300-850 cm ³ ; Natrelle™ T-133 Plus FX 350-950 cm ³ ; Natrelle™ T-133 Plus LV 1500-550 cm ³ ; Natrelle™ T-133 Plus MV 250-700 cm ³ ; Natrelle™ T-133 Plus MX 300-850 cm ³ ;
Natrelle™ T-133 Plus SV 200-550 cm ³ ; Natrelle™ T-133 Plus SX 250-800 cm ³ ;

Que asimismo la aludida Dirección informa que con fecha 24 de julio del corriente se publicó en la página institucional de esta Administración Nacional, un comunicado informando a los profesionales de la salud e instituciones sanitarias las medidas preventivas (<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-implantes-mamarios-y-expansores-tisulares-de-superficie-texturada>), obrando en el IF-2019-72240111-APN-DFVGRM#ANMAT, constancia de dicho comunicado.

Que en el documento IF-2019-72241132-APN-DFVGRM#ANMAT, la firma anuncia a esta Administración Nacional el retiro de mercado de implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturizada (Biocell), el informe emitido por la FDA sobre el evento y las medidas a tomar por el importador a nivel local.

Que por todo lo mencionado y teniendo en cuenta el riesgo sanitario existente por tratarse de productos médicos de clase de riesgo III, la Dirección Nacional de Productos Médicos sugiere la adopción de las siguientes medidas:

- a) Prohibir el uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos médicos: Prótesis mamarias de doble lumen - PM 1671-8, Prótesis mamarias simple lumen - PM 1671-9 y Expansor tisular para prótesis mamarias - PM 1671-13; importados por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.;
- b) Ordenar el recupero del mercado de los productos cuyas marcas y modelos afectados a nivel local se mencionan en el informe, debiendo presentarse ante la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia;
- c) Poner en conocimiento al Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, Ministerios de Salud de las Provincias y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de las medidas adoptadas.

Que desde el punto de vista legal, el procedimiento implementado por la Dirección Nacional de Productos Médicos se encuentra sustentado en las atribuciones conferidas a esta Administración Nacional en el artículo 8º, inc. n) y en el artículo 10, inc. q) del Decreto N° 1490/92.

Que con respecto a las medidas sugeridas por el área técnica, se encuentran sustentadas en el artículo 8º, inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos médicos: Prótesis mamarias de doble lumen - PM 1671-8, Prótesis mamarias simple lumen - PM 1671-9 y Expansor tisular para prótesis mamarias - PM 1671-13; importados por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Ordénase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. el recupero del mercado de los productos cuyas marcas y modelos a continuación se detallan, debiendo presentar ante la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia, a saber:

Natrelle 410 LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Natrelle 410 Soft Touch TM LL, LM, LF, LX, ML, MM, MF, MX, FL, FM, FF, FX
Natrelle TM 510 Doble Gel LX, MX, FX
Natrelle INSPIRATM TRL, TRM, TRF, TRX
Natrelle INSPIRATM TSL, TSM, TSF, TSX
Natrelle TM 110; Natrelle TM 110 Soft Touch TM
Natrelle 120, Natrelle TM 120 Soft Touch TM
Natrelle 150 Full Height
Natrelle Short Height
NatrelleTM 133FV, NatrelleTM 133MV, NatrelleTM 133LV, NatrelleTM
133FX, NatrelleTM 133MX, NatrelleTM 133SX, NatrelleTM 133SV
NatrelleTM T-133FV, NatrelleTM 133MV, NatrelleTM T-133LV,
NatrelleTM 133FX, NatrelleTM 133MX, NatrelleTM 133SX, NatrelleTM
133SV
NatrelleTM 133 Plus FV 300-850 cm ³ ; NatrelleTM 133 Plus FX 350-950
cm ³ ; NatrelleTM 133 Plus LV 1500-550 cm ³ ; NatrelleTM 133 Plus MV
250-700 cm ³ ; NatrelleTM 133 Plus MX 300-850 cm ³ ; NatrelleTM 133
Plus SV 200-550 cm ³ ; NatrelleTM 133 Plus SX 250-800 cm ³ ;
NatrelleTM T-133 Plus FV 300-850 cm ³ ; NatrelleTM T-133 Plus FX 350-
950 cm ³ ; NatrelleTM T-133 Plus LV 1500-550 cm ³ ; NatrelleTM T-133
Plus MV 250-700 cm ³ ; NatrelleTM T-133 Plus MX 300-850 cm ³ ;
NatrelleTM T-133 Plus SV 200-550 cm ³ ; NatrelleTM T-133 Plus SX 250-
800 cm ³ ;

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, Ministerios de Salud de las Provincias y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos.

EX-2019-67620209- -APN-DGA#ANMAT