



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

Disposición

Número:

Referencia: EX – 2019-65433743-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente n° EX – 2019-65433743-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos informa que la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. notifica a esta Administración Nacional la ocurrencia de eventos adversos serios en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos en los que se utilizó el producto médico Grapadora Intraluminal curva ILS con grapas registradas bajo el PM 16-729.

Que en tal sentido la aludida Dirección informa que en el plano internacional se han tomado acciones por parte de las agencias sanitarias internacionales (FDA – Estados Unidos, TGA – Australia, AEMPS - España) en relación a determinados códigos de producto y lotes de las grapadoras intraluminales curvas (ILS) de Ethicon Endo-Surgery, ordenándose el retiro de mercado y advertencias de seguridad para la correcta utilización de las mismas, debido al mayor riesgo de deformaciones en las grapas y el posible fallo anastomótico asociado al producto médico.

Que asimismo informa que con fecha 19 de julio del corriente año, 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 adoptadas.

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 sugiere la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y comercialización en jurisdicción nacional de los productos médicos Grapadora Intraluminal recta y curva (ILS) registradas bajo el PM 16-729 importados por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., cuyos códigos de producto y lotes afectados se detallan a continuación:

Código de producto	Todos los lotes dentro del rango de fecha de vencimiento
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A	Diciembre 2022 – marzo 2024

b) Ordenar el recupero del mercado de los productos mencionados más arriba, debiendo presentarse a la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia; y c) Poner en conocimiento del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados – PAMI, 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, las medidas adoptadas.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 8º, inc. n) y el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por 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 Grapadora Intraluminal recta y curva (ILS) registradas bajo el PM 16-729 importados por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., cuyos códigos de producto y lotes afectados se detallan a continuación:

Código de producto	Todos los lotes dentro del rango de fecha de vencimiento
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A	Diciembre 2022 – marzo 2024
ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A	Febrero 2023 – marzo 2024

por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Ordénase a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el recupero del mercado de los productos mencionados en el Artículo 1º, debiendo presentar a la Dirección Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados – PAMI-, 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 – 2019-65433743-APN-DGA#ANMAT