



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1387/2023

DI-2023-1387-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/02/2023

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 cardíaca biológica Aortica, modelo EPIC, PM 961-106, están indicadas para pacientes que requieran reemplazo de una válvula cardíaca aortica nativa enferma, dañada o con funcionamiento defectuoso; 2. Válvula cardíaca biológica Aortica, modelo EPIC supra, PM 961-106, están indicadas para pacientes que requieran reemplazo de una válvula cardíaca aortica nativa enferma, dañada o con funcionamiento defectuoso; 3. Válvula cardíaca biológica Mitral, modelo EPIC, PM 961-106, están indicadas para pacientes que requieran reemplazo de una válvula cardíaca aortica nativa enferma, dañada o con funcionamiento defectuoso;

4. Válvula cardíaca Mecánica Mitral, modelo MECJ, PM 961-110, indicada para reposición de válvula cardíaca mitral o aortica enferma, dañada o defectuosa; 5. Válvula cardíaca Mecánica Aortica, modelo AECJ, PM 961-110, indicada para reposición de válvula cardíaca 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. Ocluser Amplatzer Cribiforme 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 ocluser Amplatzer; 9. Válvula cardíaca 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 Cardiac plug amulet 9-ACP2-010-034, PM 961-201, autorizado para prevenir la embolización de trombos en la orejuela auricular; 11. Ocluser 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 cardíaca transcater indicadas 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 cardíacas 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 utilizados 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 N° 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 N° 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:





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.

Manuel Limeres

e. 17/02/2023 N° 8767/23 v. 17/02/2023

Fecha de publicación 17/02/2023

