



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9655/2023

DI-2023-9655-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 10/11/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-64020855-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que la Dra. Graciela REY, Directora Técnica de la firma DEMEDIC S.A., habilitada por esta Administración Nacional como empresa distribuidora de productos médicos, informó que el día 2 de junio del año 2023, la jefa de quirófano del Instituto Cardiovascular (ICBA) reportó el extravío / robo de una válvula Mosaic 19 modelo 305U219, serie D019215 con vencimiento 26/05/2026.

Que, manifestó al respecto la Directora Técnica que la válvula en cuestión se encontraba en un banco de válvulas consignado al ICBA por DEMEDIC S.A.

Que, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo IV y se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional bajo el Certificado PM N° 251-53, a favor de la firma DEMEDIC S.A., agregó que el uso de las válvulas en estudio está indicado para la sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas.

Que, en consecuencia de lo informado, y a fines de proteger la salud de eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la Dirección actuante sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto: "VÁLVULA MOSAIC 19 modelo 305U219, serie D019215 con vencimiento 26/05/2026" toda vez que, para garantizar su correcta aptitud para la seguridad del paciente, es necesario conocer sus condiciones de almacenamiento y manipulación.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y pacientes, resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que se trata de un producto único e irrepetible entre todas las unidades del mismo modelo del cual se desconoce las condiciones en las que fue manipulado y almacenado.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.





Que cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 modificatorios.

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 del siguiente producto: "VÁLVULA MOSAIC 19 modelo 305U219, serie D019215 con vencimiento 26/05/2026"

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 14/11/2023 N° 92321/23 v. 14/11/2023

Fecha de publicación 14/11/2023

