



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-38384940-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-38384940-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 Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) pone en conocimiento que el Director Técnico de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA, empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposiciones N° 270/14 y N° 3347/14, notificó respecto del robo/extravío de los siguientes productos:- 1 (uno) “Válvula Cardíaca Biológica de Pericardio Aórtica N° 21A TRIFECTA, Marca St. Jude Medical, N° de serie 180376256, vencimiento 24/05/19”. Este producto se utiliza para reemplazo de válvula cardíaca aórtica enferma, dañada o con disfunción y corresponde a un producto médico de Clase de Riesgo IV;- 1 (uno) “Válvula Cardíaca Biológica de Pericardio Aórtica N° 23A TRIFECTA, Marca St. Jude Medical, N° de serie 180365322, vencimiento 01/05/19”. Este producto se utiliza para reemplazo de válvula cardíaca aórtica enferma, dañada o con disfunción y corresponde a un producto médico de Clase de Riesgo IV;- 1 (uno) “Válvula Cardíaca Biológica de Pericardio Aórtica N° 25A TRIFECTA, Marca St. Jude Medical, N° de serie 180389364, vencimiento 23/07/19”. Este producto se utiliza para reemplazo de válvula cardíaca aórtica enferma, dañada o con disfunción y corresponde a un producto médico de Clase de Riesgo IV;- 1 (uno) “Set de medidores y colocadores para válvulas TRIFECTA, marca St. Jude Medical, N° de serie 2000-017”. Este producto se utiliza para determinar el tamaño adecuado de la válvula bioprotésica de St. Jude Medical a ser usada en un procedimiento de reemplazo valvular y corresponde a un producto médico de Clase de Riesgo I.

Que asimismo la Dirección aludida afirma que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos: a) “Válvula Cardíaca Biológica de Pericardio Aórtica N° 21A TRIFECTA, Marca St. Jude Medical, N° de serie 180376256, vencimiento 24/05/19”; b) “Válvula Cardíaca Biológica de Pericardio Aórtica N° 23A TRIFECTA, Marca St. Jude Medical, N° de serie 180365322, vencimiento 01/05/19”; c)

“Válvula Cardíaca Biológica de Pericardio Aórtica N° 25A TRIFECTA, Marca St. Jude Medical, N° de serie 180389364, vencimiento 23/07/19”; d) “Set de medidores y colocadores para válvulas TRIFECTA, marca St. Jude Medical, N° de serie 2000-017”.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 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 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, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: a) “Válvula Cardíaca Biológica de Pericardio Aórtica N° 21A TRIFECTA, Marca St. Jude Medical, N° de serie 180376256, vencimiento 24/05/19”; b) “Válvula Cardíaca Biológica de Pericardio Aórtica N° 23A TRIFECTA, Marca St. Jude Medical, N° de serie 180365322, vencimiento 01/05/19”; c) “Válvula Cardíaca Biológica de Pericardio Aórtica N° 25A TRIFECTA, Marca St. Jude Medical, N° de serie 180389364, vencimiento 23/07/19”; d) “Set de medidores y colocadores para válvulas TRIFECTA, marca St. Jude Medical, N° de serie 2000-017”, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: 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, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-38384940-APN-DGA#ANMAT