



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-73988462-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2021-73988462-APN-DGA#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA denunció el robo de un marcapasos de su titularidad y accesorios en ocasión de su traslado hacia un hospital de la localidad de José C. Paz, provincia de Buenos Aires.

Que según detalla el informe confeccionado por la directora técnica fueron sustraídos los siguientes productos: un (1) electrodo para estimulación endocárdica Tendril STS, Lote P000093003, Serie n° CPA833412; un (1) electrodo para estimulación endocárdica Tendril STS, Lote A000107077, Serie n° CAW360540; un (1) introductor de catéter Peel Away Lote 7737533, serie n° SJ00025160; un (1) introductor de catéter Peel Away Lote 7737533, serie n° SJ00024989 y un (1) marcapasos cardiaco implantable Endurity Core Lote P000106971, serie n° 9748686.

Que posteriormente la directora técnica indicó que la unidad identificada como *marcapasos cardiaco implantable Endurity Core Lote P000106971, serie n° 9748686* se encontraba incorporada en el Sistema Nacional de Trazabilidad por lo que el mismo consta en el sistema como producto “robado”.

Que dicho marcapasos se encuentra autorizado ante esta Administración Nacional bajo el PM 961-252, clase de riesgo IV y condición de uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Que el implante generador de impulsos está indicado para pacientes con condición permanente de síncope, presíncope, fatiga, desorientación debida a arritmia / bradicardia y cualquier combinación de esos síntomas.

Que el producto “electrodo para estimulación endocárdica Tendril STS” se encuentra registrado ante esta ANMAT bajo el PM 961-172 y pertenece a la clase de riesgo IV.

Que dicho dispositivo se encuentra indicado para sensado y estimulación permanente en combinación con un

generador de pulso compatible y su condición de expendio es de “uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que por su parte el producto “introdutor Peel Away para implante de catéter” se encuentra registrado en esta Administración Nacional bajo el PM 961-12 y pertenece a la clase de riesgo IV.

Que dicho producto se encuentra indicado para la introducción de catéteres en un vaso y su condición de expendio es de “uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que cabe señalar que las unidades se encuentran identificadas unívocamente mediante un número de serie.

Que por lo expuesto la utilización de las unidades de mención reviste peligro para la salud de los pacientes, toda vez que se desconoce el estado actual de los productos y por lo tanto no pueden asegurarse su calidad y seguridad.

Que en consecuencia, y 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 sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: electrodo para estimulación endocárdica Tendril STS, Lote P000093003, Serie n° CPA833412; electrodo para estimulación endocárdica Tendril STS, Lote A000107077, Serie n° CAW360540; introdutor de catéter Peel Away Lote 7737533, serie n° SJ00025160; introdutor de catéter Peel Away Lote 7737533, serie n° SJ00024989; marcapasos cardiaco implantable Endurity Core Lote P000106971, serie n° 9748686.

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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos identificados como: electrodo para estimulación endocárdica Tendril STS, Lote P000093003, Serie n° CPA833412; electrodo para estimulación endocárdica Tendril STS, Lote A000107077, Serie n° CAW360540; introdutor de catéter Peel Away Lote 7737533, serie n° SJ00025160; introdutor de catéter Peel Away Lote 7737533, serie n° SJ00024989; marcapasos cardiaco implantable Endurity Core Lote P000106971, serie n° 9748686.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

mm