



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

28 de julio de 2011

RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE UN LOTE DE STENT CORONARIO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que la firma "*Aeromedical S.A.*" ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente producto médico:

"STENT CORONARIO PREMONTADO VAXCULAR SOLUTIONS, Lote ST10I0F".

La medida fue adoptada luego de que el área de Tecnovigilancia de esta Administración Nacional recibiera dos reportes relacionados con una falla de calidad en los productos del lote mencionado, que señalaban que el stent podía desprenderse del balón que lo contiene.

Sin embargo, se comunica que no existen riesgos asociados al stent que se encuentra implantado.

Por todo lo expuesto, la firma ha decidido el retiro preventivo de la partida mencionada, hasta que se complete la investigación iniciada al respecto.