



SE SUSPENDE COMERCIALIZACIÓN DE VARIOS LOTES DE SISTEMAS DE STENT

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que ha suspendido preventivamente la comercialización y uso de varios lotes de los productos médicos cuyos datos se detallan a continuación:

- "Sistema de Stent Endovascular", marca CC Flex, inscripto bajo el número PM-954-19: lote N° 5035099 del modelo CC Flex 3.0/13; lote N° KS 29031021 del modelo CC Flex 3.5/18 y lote N° KS 05021019 del modelo CC Flex 3.0/16. Elaborado en Alemania por la firma Eucatech e importado localmente por Unifarma S.A.
- "Sistema de Stent Vascular Coronario de Acero Inoxidable Pre Montado en Catéter Guía con Balón", marca Euca STSFlex, inscripto bajo el número PM-954-5: lote N° KS 25110905 del modelo STSFlex 3.0/16 y lote N° K502021036 del modelo STSFlex 2.5/23. Elaborado en Alemania por la firma Eucatech e importado localmente por Unifarma S.A.

La medida fue dispuesta como consecuencia de reportes de falla de calidad respecto de los lotes mencionados, que indicaban que, al intentar colocar el dispositivo, el stent se desprende del balón que lo contiene. La decisión es de carácter preventivo, hasta tanto pueda completarse la investigación iniciada al respecto.