



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones *Sanitarias*
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 24 nov 2006

.-

VISTO el Expediente N° **1-47-23036/05-7** del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones tramita la notificación de una serie de eventos adversos ocurridos con prótesis valvulares cardíacas mecánicas HP-BIPLUS, reportados por la Sección Ecocardiografía del Hospital “Dr. Cosme Argerich” del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los productos mencionados son importados a la República Argentina por la firma STREAMER S.R.L. (legajo N° 322), con domicilio en Riobamba 863, 8° piso, Capital Federal, y elaborados en Brasil por la firma HP BIOPRÓTESES LTDA., inscripta ante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) bajo el número CNPJ54.801.196/0001-42.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que las mencionadas notificaciones de eventos adversos configuran un conjunto de indicios suficientes que ameritan iniciar una investigación en relación con los productos mencionados, aconsejando suspender de manera precautoria la autorización de comercialización de los mismos hasta tanto finalicen las investigaciones correspondientes.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones *Sanitarias*
A.N.M.A.T.

Que la medida preventiva solicitada resulta razonada y proporcionada en relación con el riesgo sanitario que entrañan los productos bajo investigación, y se enmarca dentro de lo autorizado por el Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos (MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00), incorporado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004), en su parte 5, arts. 1° inc. c) y 3°, y por el art. 4° del Decreto N° 341/92.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Suspéndese preventivamente la autorización de comercialización y uso de las prótesis valvulares cardíacas mecánicas HP-BIPLUS, fabricadas por HP BIOPRÓTESES LTDA. (Brasil) e importadas por STREAMER S.R.L. (legajo N° 322), con domicilio en Riobamba 863, 8° piso, Capital Federal, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente, hasta tanto la Dirección de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y
Relaciones *Sanitarias*
A.N.M.A.T.

Tecnología Médica de esta Administración Nacional considere concluidas las investigaciones correspondientes.

ARTICULO 2°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Pase a la Dirección de Tecnología Médica, a sus efectos. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente N° **1-47-23036/05-7**

DISPOSICION N° 6981

AI