



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1989

BUENOS AIRES, 23 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003486-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. notifica el extravío de los siguientes productos médicos: "Válvula cardíaca mecánica Mitral N° 27, 502, identificada con el número de serie 86284944", producto perteneciente a la Clase de riesgo IV y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 961-110; "Válvula cardíaca mecánica Aórtica N° 23 AECJ-502, identificada con el número de serie 85783418", producto perteneciente a la Clase de Riesgo IV y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 961-110; "Anillo de anuloplastia Tailor TARP-29, identificada con el número de serie 14052774", producto perteneciente a la Clase de Riesgo IV y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro PM 961-138.

Que al respecto se acompaña la correspondiente Denuncia de Constancia de Extravío ante la Policía de la Provincia de Santa Fe, Unidad Regional Seccional Primera.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1989

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que la firma denunciante es una empresa importadora de productos médicos habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3657/06.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: "Válvula cardíaca mecánica Mitral N° 27, 502, identificada con el número de serie 86284944", "Válvula cardíaca mecánica Aórtica N° 23 AECJ-502, identificada con el número de serie 85783418" y "Anillo de anuloplastía Tailor TARP-29, identificada con el número de serie 14052774".

Que respecto de la medida aconsejada resulta competente esta Administración Nacional de acuerdo a las facultades otorgadas 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1989

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohibese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: "Válvula cardíaca mecánica Mitral N° 27, 502, identificada con el número de serie 86284944", "Válvula cardíaca mecánica Aórtica N° 23 AECJ-502, identificada con el número de serie 85783418" y "Anillo de anuloplastia Tailor TARP-29, identificada con el número de serie 14052774", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3486-16-1

DISPOSICIÓN N°

1989


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.