



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9390/2021

DI-2021-9390-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/12/2021

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-87326075-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la firma DEMEDIC SOCIEDAD ANÓNIMA informó que sufrieron el hurto de los productos de su titularidad, los cuales se encontraban en poder de una empresa de transporte, en el momento en que el vehículo se detuvo para hacer una entrega previa.

Que la firma DEMEDIC S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos y los productos sustraídos son: a. Válvula cardíaca Mitral protésica porcina N° 27 Hancock II, Marca Medtronic, Ref. T510C27, Serie D069857, vencimiento 02-12-2023. (PM 251-3), b. Válvula cardíaca Mitral protésica porcina N° 27 Hancock II, Marca Medtronic, Ref. T510C29, Serie D460891, vencimiento 12-10-2025. (PM 251-3), c. Válvula cardíaca Mitral protésica porcina N° 31 Hancock II, Marca Medtronic, Ref. T510C31, Serie B741644, vencimiento 21-08-2021 (PM 251-3), d. Set de medidores obturadores mitrales y asa/mango valvular modelo Hancock II, Ref.: 7510set y 7639 (PM 251-3), e. Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future N° 28, Marca Medtronic, Ref.: 638RL28, serie: D561893, vencimiento 10-02-2026. (PM 251-2), f. Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future N° 30, Marca Medtronic, Ref.: 638RL30, serie: D287374, vencimiento 26-10-2024. (PM 251-2), g. Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future N° 32, Marca Medtronic, Ref.: 638RL32, serie: D308442, vencimiento 19-11-2024. (PM 251-2) y h. Bandeja de medidores anillo CG Future Ref.: 7638S y mango para anuloplastia, Ref.: 7615. (PM 251-2).

Que el producto "Válvula cardíaca Mitral protésica porcina Hancock II" y sus accesorios, se encuentra registrado ante esta ANMAT, como Producto Médico N° 251-3, y se encuentra indicado para la sustitución de válvulas mitrales patológicas o protésicas, mientras que los medidores están diseñados para medir la anatomía valvular del paciente con el fin de elegir la bioprótesis adecuada y no pueden usarse con prótesis de otros fabricantes o con otras prótesis de Medtronic.

Que, por su parte, el producto "Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future" y sus accesorios, se encuentran inscriptos mediante el PM N° 251-2, y está autorizado para la reconstrucción y/o remodelación de las válvulas mitrales patológicas.



Que ambos productos (PM 251-2 y PM 251-3) pertenecen a la clase de riesgo IV, su condición de uso es “exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias y las unidades se encuentran identificadas unívocamente mediante un número de serie (excepto los identificados en los puntos d y h).

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos individualizados, de los cuales se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, dicha dirección recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Válvula cardiaca Mitral protésica porcina N° 27 Hancock II, Marca Medtronic, Ref. T510C27, Serie D069857; Válvula cardiaca Mitral protésica porcina N° 27 Hancock II, Marca Medtronic, Ref. T510C29, Serie D460891; Válvula cardiaca Mitral protésica porcina N° 31 Hancock II, Marca Medtronic, Ref. T510C31, Serie B741644; Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future N° 28, Marca Medtronic, Ref.: 638RL28, serie: D561893; Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future N° 30, Marca Medtronic, Ref.: 638RL30, serie: D287374 y Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future N° 32, Marca Medtronic, Ref.: 638RL32, serie: D308442”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 los productos identificados como: “Válvula cardiaca Mitral protésica porcina N° 27 Hancock II, Marca Medtronic, Ref. T510C27, Serie D069857; Válvula cardiaca Mitral protésica porcina N° 27 Hancock II, Marca Medtronic, Ref. T510C29, Serie D460891; Válvula cardiaca Mitral protésica porcina N° 31 Hancock II, Marca Medtronic, Ref. T510C31, Serie B741644; Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future N° 28, Marca Medtronic, Ref.: 638RL28, serie: D561893; Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future N° 30, Marca Medtronic, Ref.: 638RL30, serie: D287374 y Anillo Mitral semirrígido para anuloplastia Future N° 32, Marca Medtronic, Ref.: 638RL32, serie: D308442”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Manuel Limeres

e. 05/01/2022 N° 128/22 v. 05/01/2022

Fecha de publicación 05/01/2022

