ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4476/2023

DI-2023-4476-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/06/2023

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-26058770-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la firma BIOTRONIK ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA informó el robo de equipos de su titularidad, los cuales le fueron sustraídos del auto al técnico en cardiología de la firma.

Que los productos involucrados son: a. Un (1) «Marcapasos, modelo Evity DR-T, serie N° 70261112», que se encuentra incluido dentro de la disposición ANMAT N° 2303/2014 por lo que ya se encuentra informado en el Sistema Nacional de Trazabilidad de productos médicos como robado/extraviado; b. Un (1) «catéter modelo Solia S 60, serie 8000645434», que no se encuentra incluido dentro de los productos trazables, aunque posee identificación univoca y c. Un «introductor peel away de 6F Li PLUS 6F lote 7530859», que no posee identificación univoca por cuanto no es posible de identificar en el mercado de otros legítimos.

Que la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

Que el producto médico marcapasos cardíaco implantable y accesorios «modelo Evity 6 DR-T, marca BIOTRONIK», se encuentra autorizado ante esta Administración mediante el PM N° 2315-26, bajo la clase de riesgo IV, para ser utilizado en instituciones sanitarias por un profesional y está indicado para la compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV, con generadores tricamerales para la resincronización de la contracción ventricular por estimulación biventricular.

Que el producto médico electrodo endocardico implantable y accesorios: «modelo Solia S 60, marca Biotronik», se encuentra autorizado mediante PM N° 2315-29, bajo la clase de riesgo IV, para ser utilizado en combinación con un DAI está diseñado para la detección y estimulación permanente en la aurícula derecha o el ventrículo derecho.

Que, por lo expuesto, se desconoce el estado actual de los productos ya que han quedado por fuera del control de su titular y en consecuencia no puede asegurarse su calidad y seguridad, lo que en suma reviste peligro para la salud de los pacientes.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas de las que se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Marcapasos, modelo Evity DR-T, marca Biotronik, serie N° 70261112” y “Catéter modelo Solia S 60, marca Biotronik, serie 8000645434”.

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 8º 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como: “Marcapasos, modelo Evity DR-T, marca Biotronik, serie N° 70261112” y “Catéter modelo Solia S 60, marca Biotronik, serie 8000645434”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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. 26/06/2023 N° 47635/23 v. 26/06/2023

Fecha de publicación 26/06/2023

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial